

Urgent – Action corrective de sécurité

LINX® Reflux Management System Esophagus Sizing Tool, Model LSS-2

FSCA-référence: 2012-001

Type d'action: Retour du dispositif médical au fabricant

20 novembre 2012

A l'attention de:

Médecins, les agents de gestion des risques, et d'autres personnes impliquées dans la sécurité.

Détails sur les produits affectés:

Cette action corrective de sécurité communique l'action corrective nécessaire pertinente pour les dispositifs médicaux LINX® Reflux Management System Esophagus Sizing Tool. Le champ d'application des modèles concernés est le modèle LSS-2, Lot # 4150 ou inférieures.

Description du problème:

Deux LINX® Reflux Management System Esophagus Sizing Tools ont montré délogement du composant (séparation magnétique distale) pendant l'utilisation. Plus précisément, dans les deux cas l'aimant présent à l'extrémité distale du dispositif a été séparé du tube de la boucle distale. Pour chaque utilisation, le composant délogé a été détecté et récupéré sans blesser le patient. Dans chaque cas, l'implantation du LINX® Reflux Management System-a ensuite été complété selon les instructions d'utilisation (IFU) sans autre incident.

L'action corrective est en cours pour réduire le risque de défaillances supplémentaires du sizing tool en raison de délogement de l'aimant distale. L'aimant mentionné ci-dessus est un cylindre d'approximativement. 0,3 cm x 0,3 cm.

Le délogement de l'aimant a été facilement détectable lorsque la faute s'est produite et, par conséquent, aucune action rétrospective aux dispositifs utilisés précédemment n'est justifiée.

La première génération Esophagus Sizing Tool, LSS-1, sera offerte aux clients pour éviter de perturber les implantations LINX® prévues.

Action à prendre par l'utilisateur:

- une confirmation immédiate de réception de cette lettre en contactant Torax Medical, confirmant la réception et la communication du plan de retour du dispositif soit:

<u>Représentant</u>	<u>Adresse e-mail</u>		<u>Code du pays</u>	<u>numéro de téléphone</u>
Torax Medical Service commercial	< e-mail du représentant du service commercial du pays >	or	< code du représentatif service commercial de pays >	< numéro de téléphone du représentant service commercial de pays >
Torax Medical Regulatory & Quality	kklitz@toraxmedical.com	or	+1	651-361-8900
Mandataire européen	paula@qualityfirstint.com	or	+44	(020)8 221 2361

- cesser l'utilisation du LINX® Reflux Management System Esophagus Sizing Tools
- immédiatement identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs LSS-2
- envoyer les dispositifs LSS-2 à Torax Medical en utilisant les coordonnées de personne de référence ci-dessus ou ci-dessous pour définir le plan de retour du dispositif
- Veuillez compléter toutes les actions ci-dessus jusqu'au 7 décembre 2012
- contacter le représentant du service commercial de Torax Medical pour discuter de l'utilisation provisoire de LSS-1 sizer pour minimiser la perturbation des implantations planifiées

Transmission de cet avis de sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits affectés peuvent avoir été transférés.

Contact de personne de référence:

Kevin Klitz, Director of Regulatory and Quality
4188 Lexington Avenue North
Shoreview, MN 55126, USA
Phone: +1 651-361-8900
Fax: +1 651-361-8910
Email: kklitz@toraxmedical.com