

«CENTRE»

«TITRE» «NOM»

«SERVICE»

«ADRESSE_1»

«CP» «VILLE»

Clamart, le 30 décembre 2013

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Perceval S – Cathéter de post dilatation Taille M- Détachement possible de la bague indicateur de profondeur

Accessoire incriminé : Sorin Perceval S Cathéter de post dilatation Taille M-
Référence ICV1149
Référence : FSCA 2013-001
A l'attention de : Responsable Risque/Sécurité, Distributeurs, Cliniciens et autres
utilisateurs de cet accessoire
Raison : Détachement possible de la bague indicateur de profondeur
Type d'action : Conseil donné par le fabricant à propos de l'utilisation de
l'accessoire

Madame, Monsieur,

Cette communication a pour but de vous fournir des instructions complémentaires quant à l'utilisation de l'accessoire Perceval S cathéter de post dilatation, taille M, référence ICV1149.

Le cathéter de post dilatation de la valve Perceval S est indiqué pour la post dilatation in situ de la valve après l'implantation. Une bague bleue est placée sur la tige du cathéter près de l'extrémité proximale du ballon, dans le but de faciliter le positionnement correct du ballon, avant la dilatation. Sur les lots et les tailles identifiés dans cette note d'information, la bague bleue peut se détacher et se déplacer, lors du retrait du tube en plastique qui protège le ballon.

Le retrait du tube de protection en plastique peut déplacer la bague bleue distale du ballon. Si cela n'est pas constaté, la bague bleue pourrait alors tomber sur le champ opératoire, en incluant la possibilité de tomber dans le ventricule du patient, lors de la procédure de post dilatation, entraînant de sérieux dommages ou la mort si elle n'est pas récupérée.

Le 19 décembre 2013, Sorin a reçu un retour d'information lié au déplacement de la bague bleue, qui a été sans conséquence pour le patient.

Cette notification de sécurité n'affecte pas les patients déjà implantés avec une prothèse de valve cardiaque Perceval S.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Nous recommandons de suivre les indications fournies en annexe 1, pour le retrait du tube en plastique protégeant le ballon et de vérifier que la bague bleue ne s'est pas déplacée. Dans le cas où la vérification amène à la conclusion que la bague s'est déplacée, le cathéter de post dilatation concerné ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un nouvel accessoire.

Accessoire concerné :

Référence du produit : ICV1149 - désignation : cathéter de post dilatation Taille M

Lots :

1304050212

1304290153

1304290154

1305070178

1305220121

1306130204

1306170173

1306260084

1307120139

1307290152

1307290153

1309040047

1309190221

1309230205

1311140166

Transmission de cette notification de sécurité

Cette notification nécessite d'être communiquée à toute personne devant être avertie au sein de votre établissement, ou toute autre organisation, dans laquelle auraient pu être livrés les accessoires incriminés.

Merci de bien vouloir maintenir cet avertissement jusqu'à ce que toutes les actions correctives soient terminées dans votre établissement.

(Nous vous recommandons de mettre une copie de l'annexe 1 avec chaque boîte de cathéter de post dilatation faisant partie des lots identifiés dans cette notice).

Personne référente :

Pour toute question concernant cette notification de sécurité, merci de contacter Giovanni GAVIGLIO, Director industrial QA,
Sorin Group italia S.r.l
Téléphone + 39 (0) 161 487812
Fax : +39(0) 161 487048
Email : SGL.fsca@sorin.com

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) à été informée de ces actions.

Nous vous remercions de votre coopération. Sorin Group s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients, et nous vous prions de nous excuser pour tous les désagréments que cette situation a engendrés.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur à nos sincères salutations.

Giovanni Gaviglio
Director Industrial Quality Assurance
Sorin Group Italia S.r.l

ANNEXE 1 : NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – FSCA 2013-01

Perceval S Cathéter de post dilatation taille M – détachement possible de la bague indicateur de profondeur

PROCEDURE RECOMMANDEE

POUR LA PREPARATION ET L'INSPECTION DU CATHETER AVANT UTILISATION

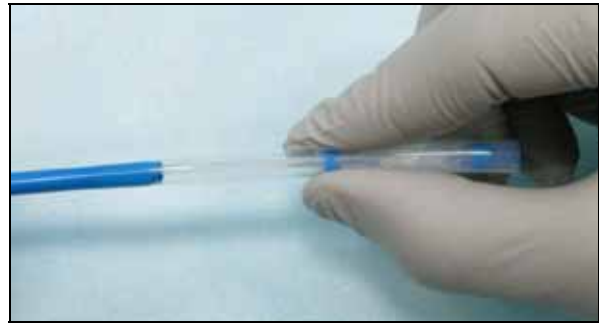
PREPARATION DU CATHETER – RETRAIT DU TUBE DE PROTECTION EN PLASTIQUE DU BALLON

CORRECT



Pour retirer le tube de protection en plastique avant l'utilisation du ballon, positionner les doigts près de l'extrémité du cathéter

NON CORRECT

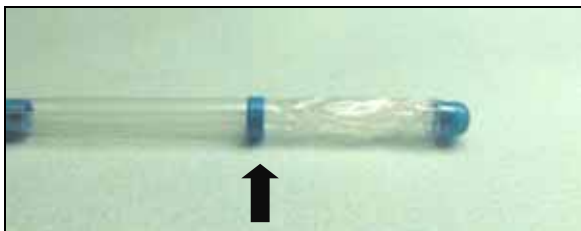


Eviter de positionner les doigts au dessus de la bague marqueur bleu

INSPECTION DU CATHETER – VERIFICATION DE LA POSITION DE LA BAGUE INDICATEUR DE PROFONDEUR

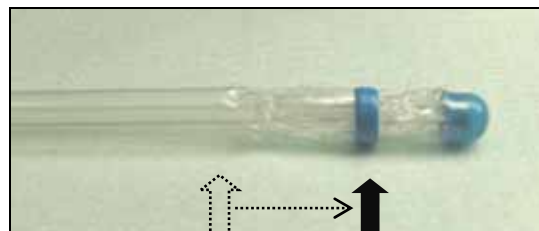
IMPORTANT : si l'indicateur de profondeur est détaché ou déplacé lors du retrait du tube de protection en plastique, **cette procédure doit être effectuée après que le tube de protection en plastique ait été retiré.**

CORRECT



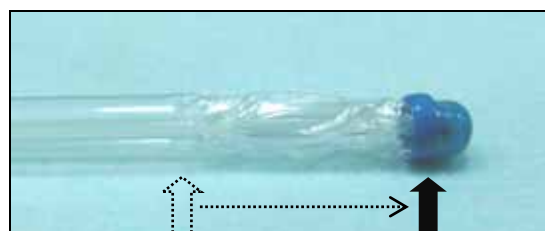
Position correcte de la bague bleue d'indication de profondeur

NON CORRECT



La bague bleue d'indication de profondeur est déplacée sur le ballon

ATTENTION :
NE PAS UTILISER CET ACCESSOIRE SI L'INDICATEUR DE PROFONDEUR BLEU N'EST PAS DANS LA BONNE POSITION



La bague bleue d'indication de profondeur est

déplacée sur l'extrémité bleue

ANNEXE 2 – FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

NOTIFICATION DE SECURITE

Perceval S Cathéter de post dilatation taille M – détachement possible de la bague indicateur de profondeur

Référence : FSCA 2013-01

Merci de retourner ce formulaire complété à :

Sorin Site : SORIN GROUP France
Contact : Madame BOKWALA Dora
E-mail : ext-dora.bokwala@sorin.com
N° de Fax : 01 46 01 89 90
N° de téléphone : 01 46 01 89 52

Merci de compléter :

- 1- Nous avons lu et compris la notification de sécurité ci-joint
- 2- Oui, nous avons listé des produits incriminés et nous suivons les indications
- 3- Nous n'avons pas compris la notification de sécurité ci-jointe et nous demandons plus d'information

Merci de nous contacter :
Email : SGL.fsca@sorin.com

Nom de l'établissement : **«CENTRE»**
Pays : France
Ville : **«VILLE»**
Contact :
E-mail :
N° Fax :
N° de téléphone :

Rempli par :
Signature :

Date :