

---

**Information importante de sécurité**

**FSCA/2015/0002 – mise à jour**

Chroma™ Système d'endoprothèse coronaire métallique nu (BMS)

**Recommandation transmise par le fabricant quant à l'utilisation du dispositif**

---

Date: 21 Avril 2015

**A l'attention du département de Cardiologie Interventionnelle**

Madame, Monsieur,

L'objet de ce courrier est de vous informer que vous pourriez disposer d'unités spécifiques de Chroma comportant une erreur d'étiquetage mineure. Ceci n'a aucune incidence sur la qualité du produit. Il ne s'agit pas d'un rappel de dispositifs ou d'une demande de retour des dispositifs concernés.

**Dispositifs concernés:**

- Chroma™ Système d'endoprothèse coronaire métallique nu (BMS)
- Merci de vous reporter à l'annexe I de cette information de sécurité listant les références et numéros de lots concernés.

**Introduction:**

Le dispositif médical Chroma™ est compatible avec un cathéter guide 5 F (5 French). Sur un nombre isolé de lots, l'étiquette indique une valeur inexacte de 1.24mm pour le diamètre interne minimum de compatibilité du cathéter guide. La valeur correcte est 1.42mm. Cette dimension de référence (unité de mesure) est mentionnée en parallèle des mesures en « Inches » (0.056") et en « French » (5F). Ces 3 dimensions sont indiquées sur l'étiquette du produit.

A la suite de cette Information Importante de Sécurité, tous les lots affectés seront réétiquetés avec la mesure de référence en millimètres dûment corrigée. L'étiquette a donc dès à présent été corrigée et sera correcte lors des prochaines livraisons de produits.

**Description de la problématique:**

Biosensors, lors de contrôle interne, a noté une erreur sur l'étiquetage d'un certain nombre de lots fabriqués en 2015. Sur l'étiquette des lots de dispositifs concernés, la mesure pour le diamètre interne minimum de compatibilité du cathéter guide indique 1.24mm. La dimension correcte est 1.42mm ce qui est équivalent à 0.056 « inches » ou 5F « French ». La sécurité et l'efficacité du dispositif ne sont pas impactées par cette erreur sur l'étiquette. Les patients ayant déjà été traités avec succès en utilisant un dispositif concerné ne sont pas impactés par cette information.

**Actions requises de votre part:**

- Lire attentivement cette Information Importante de Sécurité.
- Transmettre cette information à toute personne de votre établissement qui a besoin d'être informée y compris le personnel médical impliqué dans l'utilisation du dispositif Chroma™
- Identifier tous les dispositifs concernés encore en votre possession, revoir, compléter, signer et retourner immédiatement, à l'un des points de contacts mentionnés ci-dessous, l'attestation ci-attachée: Information de Sécurité/Action corrective (FSCA) :  
**Télécopie +41 21 804 8001** ou par courriel à l'adresse électronique suivante [fieldsafetynotice@biosensors.com](mailto:fieldsafetynotice@biosensors.com)
- A réception de l'attestation complétée (FSCA), un représentant Biosensors prendra contact avec vous afin de procéder au réétiquetage des unités identifiées.
- Pour toute question ou demande d'information complémentaire, merci de prendre contact avec votre représentant commercial Biosensors ou notre département service client par courriel à l'adresse électronique suivante: [fieldsafetynotice@biosensors.com](mailto:fieldsafetynotice@biosensors.com)

**Transmission de cette Information Importante de Sécurité:**

Merci de bien vouloir transmettre cette communication à toute personne au sein de votre organisation ou toute autre partie avec qui vous interagissez qui pourraient avoir accès aux dispositifs concernés. Par ailleurs, nous vous remercions de bien conserver cette Information importante de sécurité tant que de besoin afin de s'assurer de son efficacité.

**Point de contact / référent :**

Alex Budiman, Vice Président des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité, adresse électronique: [fieldsafetynotice@biosensors.com](mailto:fieldsafetynotice@biosensors.com).

Nous confirmons par la présente que Biosensors a transmis une copie de cette Information Importante de Sécurité à son Organisme Notifié européen ainsi qu'aux autorités compétentes concernées tel que requis par la loi.

Nous regrettons le désagrément que cette action a pu engendrée au sein de votre organisation et vous assurons que la qualité de nos produits est une priorité. Cet évènement se traduira par le renforcement de nos processus et systèmes pour éviter de toute redondance. Nous vous remercions de votre compréhension et apprécions votre collaboration dans la mise en place de cette information.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes respectueuses salutations.

Alex Budiman *PIO Sabrina Malin*

Vice Président des Affaires Réglementaires  
Et Assurance Qualité.  
Biosensors International Group



- Annexe I – liste des références et numéros de lots concernés.

- Chroma™ Système d'endoprothèse coronaire métallique nu (BMS)
- FSCA/2015/0002 – mise à jour

LOT	REF
W15010094	BCR-2733
W15010095	BCR-2736
W15010096	BCR-3036
W15010097	BCR-2214
W15010213	BCR-3033
W15010236J	
W15030147	BCR-2514
W15030148	BCR-2724
W15030149	BCR-3029
W15030150	BCR-2709
W15030151	BCR-3509
W15030152	BCR-3519
W15030153	BCR-4014
W15030154	BCR-4024
W15030155	BCR-3014
W15030157	BCR-3019
W15030159	BCR-3524
W15030160	BCR-3514

**Attestation**

**Information Importante de Sécurité / Action Corrective (FSCA)**

**N° Réf.:** FSCA/2015/0002 – mise à jour  
**Date:** 21 Avril 2015

**Dispositifs concernés:**

- Chroma™ Système d'endoprothèse coronaire métallique nu
- Merci de vous reporter à l'annexe I de cette information de sécurité listant les références et numéros de lots concernés

Merci de bien vouloir compléter cette attestation même si vous ne disposez plus de dispositifs concernés et retournez celle-ci par télécopie au : **+41 21 804 80 01** ou par courriel à l'adresse électronique suivante : **[fieldsafetynotice@biosensors.com](mailto:fieldsafetynotice@biosensors.com)**

Je/nous accusons réception de cette Information Importante de Sécurité/Action corrective (FSCA) référence ci-dessus et confirmons que celle-ci a été transmise avec toute personne/utilisateurs des dispositifs concernés au sein de notre organisation ainsi que toute autre partie à qui nous aurions transféré des dispositifs concernés.

<b>Prénom</b>		<b>Nom</b>	
<b>Titre/fonction</b>		<b>Département</b>	
<b>Nom de l'établissement</b>		<b>Email</b>	
<b>Adresse (Rue)</b>			
<b>Code Postal</b>		<b>Ville</b>	
<b>Pays</b>		<b>N°Téléphone</b>	
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	

- Nous ne disposons plus de dispositifs concernés tels que mentionnés dans cette Information Importante de Sécurité.
- Nous les avons déjà tous utilisés
- Nous les avons distribués/transférés à une autre entité
- Nous disposons des produits concernés suivants:

<b>Référence produit</b>	<b>N° LOT</b>	<b>Quantité</b>	<b>Emplacement du stock</b>

*Remarque : Merci d'utiliser autant d'attestation que nécessaire si tous les produits concernés ne peuvent être reportés dans le seul tableau ci-dessus.  
A réception de l'attestation dûment complétée, un représentant Biosensors prendra contact avec votre établissement afin de procéder à l'action corrective de réétiquetage.*