

Date : 12 mai 2021

Avis de sécurité urgent
Injecteur de contraste LeverEdge

À l'attention de* :Gestion des risques

Coordonnées de votre représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
LeMaitre Vascular GmbH, Tobias Malcharczik, tmalcharczik@lemaitre.com, +49 (0)6196 659230 Otto-Volger-Strasse 5a/b Sulzbach/Taunus 65843

Avis de sécurité urgent (FSN)
MISE A JOUR : Injecteur de contraste LeverEdge
Des particules pourraient contaminer le champ stérile

NOTE: cet avis de sécurité vient d'être mis à jour. Il inclut le lot n° LCI1089 et les lots qui se trouvaient en quarantaine (depuis le début) dans les entrepôts européens sont ajoutés. Que cet avis soit le premier qui vous est adressé ou bien que vous ayez déjà reçu celui d'avril, nous vous remercions de bien vouloir vérifier cette note en date du 12 mai 2021 et d'y répondre.

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type de dispositif*
	Seringue de 35 ml dotée d'un raccord Luer femelle conforme à la norme ISO 594 Le dispositif est destiné à la perfusion de produits de contraste dans les vaisseaux dans le cadre d'interventions angiographiques.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	Injecteur de contraste LeverEdge
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)
	00840663102549
1.	4. Objectif clinique majeur du/des dispositif(s)*
	Le dispositif est destiné à la perfusion de produits de contraste dans les vaisseaux dans le cadre d'interventions angiographiques.
1.	5. Référence modèle/catalogue/pièce du/des dispositif(s)*
	4100-00
1.	6. Version du logiciel
	Sans objet
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés
	Lots localisés chez les clients européens : LCI1089, LCI1091, LCI1092, LCI1093, LCI1095, LCI1096 Lots supplémentaires localisés dans les entrepôts européens de LeMaitre: LCI1094, LCI1097, LCI1098
1.	8. Dispositifs associés
	Aucun

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du dispositif*
	La mousse d'emballage produit des particules.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
	Les particules non identifiées avant l'ouverture des sachets pourraient contaminer le champ stérile.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	D'après l'inspection des lots que nous avons réalisée, la probabilité que le produit présente des particules est très élevée.
2.	4. Risque prédictible pour les patients/utilisateurs
	D'après l'analyse des risques pour la santé, il est improbable que le patient soit exposé aux particules. Les réclamations reçues provenaient d'un client et le produit n'a pas été utilisé.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	S/O
2.	6. Historique du problème
	Le fabricant a été informé du problème après qu'un client lui a récemment fait parvenir trois réclamations concernant la présence de particules. L'équipe de la salle d'opération du client ayant remarqué des points noirs à l'intérieur de l'emballage, le chirurgien a décidé de ne pas utiliser ces dispositifs. La cause d'origine est la présence de débris excessifs dans un nouveau lot de mousse

	d'emballage. Les dispositifs emballés avec le nouveau lot de mousse ont été comparés avec les dispositifs emballés avec d'anciens lots de mousse. Les dispositifs emballés avec les anciens lots de mousse étaient acceptables tandis que le nouveau lot produisait des débris. Les lots rappelés ont été emballés avec le nouveau lot de mousse.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	S/O

3. Type de mesure à prendre pour atténuer le risque*									
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* ☒ Identification du dispositif ☒ Mise en quarantaine du dispositif ☒ Retour du dispositif ☐ Destruction du dispositif ☐ Modification/Inspection sur site du dispositif ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge du patient ☐ Prendre note des modifications/du renforcement du mode d'emploi ☐ Autre ☐ Aucune Mettez les dispositifs en quarantaine et complétez le formulaire de réponse à la fin du FSN. Envoyez ce formulaire à LeMaitre Vascular GmbH qui vous communiquera les instructions à suivre pour le renvoi des dispositifs.								
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?</td> <td>Dès que possible</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dès que possible						
2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dès que possible								
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Considérations particulières pour :</td> <td>Choisir un élément.</td> </tr> <tr> <td>Le suivi des patients ou le réexamen des résultats précédents des patients est-il recommandé ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Non</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sans objet</td> <td></td> </tr> </table>	3. Considérations particulières pour :	Choisir un élément.	Le suivi des patients ou le réexamen des résultats précédents des patients est-il recommandé ?		Non		Sans objet	
3. Considérations particulières pour :	Choisir un élément.								
Le suivi des patients ou le réexamen des résultats précédents des patients est-il recommandé ?									
Non									
Sans objet									
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite pour le renvoi)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite pour le renvoi)	Oui						
4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite pour le renvoi)	Oui								
3.	5. Mesure prise par le fabricant ☒ Retrait du dispositif ☐ Modification/inspection sur site du dispositif ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune À réception du formulaire complété, LeMaitre Vascular GmbH vous communiquera les instructions pour le retour des dispositifs rappelés.								
3.	<table border="1"> <tr> <td>6. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td>Dès que possible</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Dès que possible						
6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Dès que possible								
3.	<table border="1"> <tr> <td>7. Faut-il informer le patient/l'utilisateur profane de ce FSN ?</td> <td>Non</td> </tr> </table>	7. Faut-il informer le patient/l'utilisateur profane de ce FSN ?	Non						
7. Faut-il informer le patient/l'utilisateur profane de ce FSN ?	Non								
3.	<table border="1"> <tr> <td>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Cocher un point Cocher un point</td> </tr> </table>	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ?		Cocher un point Cocher un point					
8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ?									
Cocher un point Cocher un point									

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Mise à jour
4.	2. Si mise à jour du FSN, numéro de référence et date du FSN précédent	2021-04-20
4.	3. Si mise à jour du FSN, principales informations ajoutées :	
	Le lot n° LCI1089 a été ajouté. Des lots dans les entrepôts européens de LeMaitre ont été ajoutés.	
4.	4. Informations ou conseils supplémentaires déjà attendu(e)s dans le FSN de suivi ? *	☐ Cocher un point ☐ Sans objet
4.	5. Si un FSN de suivi est attendu, les conseils complémentaires attendus concernent :	
	Sans objet	
4.	6. Délai prévu pour le FSN de suivi	En l'absence de réponse, les clients seront contactés au bout d'environ 2 semaines.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir en page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Adresse	63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA
	c. Site web	www.lemaitre.com
4.	8. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse à la fin de cet avis
4.	10. Nom/signature	Tobias Malcharczik, Directeur du marketing EMEA, tmalcharczik@lemaitre.com

Transmission de cet avis de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure. (le cas échéant) Merci de bien vouloir garder en tête cet avis et la mesure qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives. Merci de signaler tous les incidents en lien avec les dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, dans la mesure où cela constitue un retour d'informations important.*

Remarque : Les champs marqués d'un * sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT	DATE DE L'AVIS :	12 mai 2021
------------------------------------	------------------	-------------

Veillez compléter ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par courriel à l'adresse recalls-emea@lemaitre.com.

Ce formulaire doit impérativement nous être retourné même si vous n'avez aucun dispositif en stock. Formulaire complété à retourner par courriel à recalls-emea@lemaitre.com.

N° de compte	Nom du client	Adresse
<<N° client>>	<<Nom du client>>	<<Adresse 1>> <<Code postal>> <<Ville>>

**Si vous n'êtes pas le client susmentionné, veuillez noter les informations concernant votre établissement ci-dessous.*

Nom de la personne à contacter (Prénom et nom)	
E-mail de la personne à contacter	
N° de téléphone de la personne à contacter	
Signature et date	

Possédez-vous des dispositifs rappelés dans votre établissement ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez renseigner le tableau ci-dessous.

N° de RÉF.	N° de LOT	QUANTITÉ EN STOCK

ADRESSE À LAQUELLE LES DISPOSITIFS DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE ENVOYÉS :

Distributeurs :

- ☐ J'ai vérifié mes stocks et mis en quarantaine _____ unités.
- ☐ J'ai identifié et informé tous mes clients concernés par ce rappel.
- ☐ Si le produit a été distribué hors des États-Unis, j'ai informé de ce rappel l'agence de réglementation des dispositifs médicaux du pays concerné.
- ☐ Je n'ai pas informé l'agence de réglementation. La justification est détaillée ci-dessous.

Justification :

Nom/Position	
Téléphone	
Adresse électronique	

Si vous avez transféré des dispositifs à un autre établissement, veuillez lui adresser une copie de cette lettre de rappel. Si possible : indiquez les informations relatives à l'établissement, y compris ses coordonnées. En outre, veuillez ajouter une note si les dispositifs vous ont été fournis par un autre établissement.
