

Avis de sécurité urgent
Prothèse vasculaire en PTFEe LifeSpan®

À l'attention de* :Gestion des risques

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*

**LeMaitre Vascular GmbH, Tobias Malcharczik, tmalcharczik@lemaitre.com,
+49 (0)6196 659230, Otto-Volger-Strasse 5a/b, 65843 Sulzbach/Taunus,
Allemagne**

Avis de sécurité (FSN) urgent
Prothèse vasculaire en PTFEe LifeSpan®

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>La prothèse vasculaire renforcée au PTFEe LifeSpan® consiste en un tube de base en polytétrafluoroéthylène expansé (PTFEe) renforcé avec un mince ruban en PTFEe enroulé en spirale. La prothèse contient également une ligne d'orientation.</p> <p>La prothèse vasculaire étagée et renforcée au PTFE expansé LifeSpan consiste également en un tube de base en polytétrafluoroéthylène expansé (PTFEe) renforcé avec un mince ruban en PTFEe enroulé en spirale et une ligne d'orientation.</p> <p>Les prothèses vasculaires à support externe en PTFE expansé LifeSpan consistent également en un tube de base en polytétrafluoroéthylène expansé (PTFEe) renforcé avec un mince ruban en PTFEe enroulé en spirale et une ligne d'orientation. Ces prothèses disposent également d'un support monofilament externe en PTFE pour une résistance supérieure à l'écrasement et à la couture.</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Prothèse vasculaire en PTFEe LifeSpan®</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)</p> <p>Voir annexe 1.</p>
1.	<p>4. Objectif clinique majeur du/des dispositif(s)*</p> <p>Les prothèses vasculaires en PTFEe LifeSpan sont destinées à être utilisées exclusivement comme prothèses vasculaires. Les prothèses sont destinées au pontage ou à la reconstruction des vaisseaux sanguins malades ou obstrués, ou aux shunts artério-veineux pour l'accès sanguin.</p> <p>Le médecin doit impérativement évaluer chaque méthode de traitement alternative, discuter des risques et bénéfices avec chaque patient et décider s'il convient d'utiliser une prothèse vasculaire sur la base de tous les facteurs disponibles.</p> <p>Les prothèses dotées d'un support externe monofilament amovible sur toute leur longueur sont utilisées pour le pontage ou la reconstruction des vaisseaux obstrués ou malades, lorsque la compression ou la couture pourrait compromettre la perméabilité.</p> <p>Les prothèses dotées d'un support externe monofilament amovible en leur milieu peuvent être utilisées pour la création d'un shunt artério-veineux pour l'accès sanguin. Cependant, la prothèse ne peut en aucun cas être cathétérisée dans la région du support externe monofilament.</p> <p>Les prothèses étagées sont utilisées pour la création de shunts artério-veineux pour l'accès sanguin. Les configurations étagées peuvent réduire le risque d'hémodétournement et d'accélération du débit cardiaque.</p>
1.	<p>5. Référence(s) du modèle/catalogue/pièce du/des dispositif(s)*</p> <p>Voir annexe 1.</p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p>S/O</p>
1.	<p>7. Numéros de série ou de lot concernés</p> <p>Voir annexe 1.</p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>S/O</p>

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème du dispositif*</p> <p>La date indiquée sur l'étiquette du plateau intérieur à côté du symbole de la date de fabrication était une date dans le futur. Le symbole devrait être le symbole de la date limite d'utilisation. Des exemples sont donnés dans l'annexe 2.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>Il n'y a actuellement aucun risque pour les patients ou les utilisateurs. La boîte du dispositif est correctement étiquetée avec la date limite d'utilisation du produit. L'emballage intérieur affiche également la bonne date limite d'utilisation. Cette dernière est toutefois située à proximité d'un symbole qui indique la date de fabrication.</p> <p>Si un utilisateur devait a) stocker le produit sans sa boîte et b) mal interpréter le symbole comme indiquant la date limite d'utilisation prévue, alors il jugerait correctement que la date imprimée est la date limite d'utilisation.</p> <p>À l'avenir, lorsque ces dispositifs atteindront leurs dates limites d'utilisation prévues et 1) si les dispositifs sont stockés sans leur boîte et 2) l'utilisateur, à ce moment-là, peut potentiellement interpréter le symbole de la date de fabrication comme indiquant effectivement la date de fabrication, alors il ne serait pas en mesure de connaître la date limite d'utilisation à ce moment-là.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>Un problème/danger est peu probable.</p>
2.	<p>4. Risque prédictible pour les patients/utilisateurs</p> <p>La probabilité d'un événement indésirable survenant dans les 7 prochaines années est faible. La probabilité d'un événement indésirable survenant dans plus de 7 ans est également faible mais nécessite que le client nous interroge sur la divergence.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>S/O</p>
2.	<p>6. Historique du problème</p> <p>Le problème a été détecté chez LeMaitre.</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>S/O</p>

3. Type de mesure à prendre pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/Inspection sur site du dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la prise en charge des patients </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Autre : Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à LeMaitre Vascular GmbH. Si vous souhaitez renvoyer vos dispositifs, répertoriez-les sur le formulaire. Une fois les dispositifs renvoyés, LeMaitre créera un bon de commande pour le remplacement du produit.</p>

3.	2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dès réception de cet avis.
3.	3. Considérations particulières pour : Le suivi des patients ou le réexamen des résultats précédents des patients est-il recommandé ? Non S/O	Choisir un élément.
3.	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 <input type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune LeMaitre a mis à jour le modèle d'étiquette qui a occasionné ce problème.	
3.	6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	L'action est achevée.
3.	7. Faut-il informer le patient/l'utilisateur profane de ce FSN ?	Non
3.	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 ?	
	Choisir un élément.	Choisir un élément.

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Si mise à jour du FSN, numéro de référence et date du FSN précédent S/O
4.	3. Si mise à jour du FSN, principales informations ajoutées : S/O
4.	4. Informations ou conseils supplémentaires déjà attendu(e)s dans le FSN de suivi ? * Non
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, les conseils complémentaires attendus concernent : S/O
4	6. Délai prévu pour le FSN de suivi S/O
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, États-Unis
	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 : S/O
4.	10. Nom/signature Tobias Malcharczik, Director Marketing EMEA tmalcharczik@lemaitre.com

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>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)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure. (Le cas échéant)</p> <p>Merci de bien vouloir garder en tête cet avis et la mesure qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>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.*</p>

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

ANNEXE 1, PRODUIT CONCERNÉ EN EUROPE

UDI-DI	N° de RÉF.	N° de LOT
00840663105311	QT47050	LVG2940
00840663105311	QT47050	LVG2986
00840663105311	QT47050	LVG2996
00840663105168	R06010	LVG2851
00840663105175	R06020	LVG2930
00840663105199	R06050	LVG2835
00840663105199	R06050	LVG2837
00840663105199	R06050	LVG2924
00840663105199	R06050	LVG2927
00840663105595	R06050C50	LVG2882
00840663105595	R06050C50	LVG2906
00840663105595	R06050C50	LVG2910
00840663105601	R06080C80	LVG2877
00840663105601	R06080C80	LVG2888
00840663105601	R06080C80	LVG2898
00840663105601	R06080C80	LVG2909
00840663105212	R07050	LVG2711
00840663105212	R07050	LVG3041
00840663105618	R07050C50	LVG2861
00840663105625	R07080C80	LVG2873
00840663105625	R07080C80	LVG2900
00840663105632	R08050C50	LVG2912
00840663105632	R08050C50	LVG2966
00840663105649	R08080C80	LVG2848
00840663105649	R08080C80	LVG2942
00840663105649	R08080C80	LVG2946
00840663105649	R08080C80	LVG2962
00840663105649	R10080C80	LVG2811
00840663105274	RS47050	LVG2847
00840663105427	T05020	LVG3063
00840663105427	T05020	LVG3070
00840663105663	T06050C50	LVG2594
00840663105670	T06080C80	LVG3057
00840663105502	T07020	LVG2948
00840663105519	T07050	LVG2923
00840663105519	T07050	LVG2951
00840663105687	T07050C50	LVG2647
00840663105687	T07050C50	LVG2992
00840663105526	T07080	LVG2860
00840663105694	T07080C80	LVG2856
00840663105694	T07080C80	LVG2876
00840663105779	T08050C30	LVG2602
00840663105700	T08050C50	LVG2814
00840663105700	T08050C50	LVG2838
00840663105700	T08050C50	LVG2840
00840663105717	T08080C80	LVG2911
00840663105717	T08080C80	LVG2928
00840663105717	T08080C80	LVG2967
00840663105717	T08080C80	LVG3055
00840663105571	T10080	LVG2820
00840663105724	T10080C80	LVG2849

ANNEXE 2, PHOTOS DES ÉTIQUETTES INCORRECTE ET CORRECTE SUR LE PLATEAU INTÉRIEUR

Étiquette du plateau intérieur (symbole incorrect)



Étiquette du plateau intérieur (symbole correct)



FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT	DATE DE L'AVIS :	
--	-------------------------	--

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)	
Courriel de la personne à contacter	
N° de téléphone de la personne à contacter	
Signature et date	

Possédez-vous un ou plusieurs dispositif(s) rappelé(s) dans votre établissement ? Oui
 Non

Si oui, souhaitez-vous renvoyer vos dispositifs concernés ? Oui Non

Si vous souhaitez renvoyer vos dispositifs concernés, veuillez remplir 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.
- Le cas échéant, 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/Fonction	
Téléphone	
Adresse électronique	

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