

Field Safety Notice

19 April 2023

Re: Field Safety Notice for EverLift® Submucosal Lifting Agent IFU translation error

Dear Customer,

This letter is to notify you that GI Supply Inc. is issuing a Notification for the EverLift® Submucosal Lifting Agent 5mL (GIS-55) and EverLift® Submucosal Lifting Agent 10mL (GIS-59). The IFU provided with these EverLift® products shipped has an incorrect translation provided in the contraindications section within the French translated section. The contraindication statement “EverLift is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the ingredients in the product”, was inadvertently written in German language instead of French.

Provided with this customer notification is an addendum to the IFUs. This addendum reflects the correct French translation for the above stated contraindication. If you have any questions, please contact your distributor, or call Laborie Medical Technologies at +1-800-522-6743 Monday thru Friday 8:30 a.m. to 5 p.m. EST, or email customer-care-usa@laborie.com.

GI Supply, Inc. has initiated an investigation to identify the root cause of the issue and implement corrective actions. There is no impact to the safety and performance of the EverLift® products. Therefore, this customer notification is being issued to inform customers about the translation discrepancy.

Sincerely,

Meghan Moore
Regulatory Affairs Manager - Gastroenterology

Notice de sécurité

19 April 2023

Re: Avis de sécurité pour l'agent de levage sous-muqueux EverLift® : Erreur de traduction de l'IFU (Instructions for use, Notice d'utilisation)

Cher Client,

Par la présente, nous vous informons que GI Supply Inc. émet un avis concernant l'agent de levage sous-muqueux EverLift® 5mL (GIS-55) et l'agent de levage sous-muqueux EverLift® 10mL (GIS-59). La notice d'utilisation fournie avec ces produits EverLift® comporte une traduction incorrecte de la section des contre-indications dans la section traduite en français. La mention de contre-indication "EverLift est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du produit", a été rédigée par inadvertance en allemand au lieu du français.

Une addition aux Notices d'utilisation (IFU) est fournie avec cette notification. Cette addition reflète la traduction française correcte de la contre-indication mentionnée ci-dessus. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre distributeur ou appeler Laborie Medical Technologies au +1-800-522-6743 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h (HNE), ou envoyez un courriel à customercaresa@laborie.com.

GI Supply, Inc. a ouvert une enquête pour identifier la cause de cette erreur et mettra en œuvre des actions correctives pour y remédier. Il n'y a aucun impact sur la sécurité et les performances des produits EverLift®. Par conséquent, cette notification s'est émise afin d'informer nos clients de cette erreur de traduction.

Cordialement,

Meghan Moore
Responsable des affaires réglementaires - Gastro-entérologie

Addendum

EverLift®

Agent de soulèvement sous-muqueux

MODE D'EMPLOI


DESCRIPTION

EverLift est une émulsion stérile, de couleur bleue, destinée à être utilisée dans les procédures de resection endoscopique lors d'examen endoscopiques du tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur, tels que l'œsophage, l'estomac, l'intestin et le rectum, destinée à soulever la couche de muqueuse et le tissu à réséquer de la sous-muqueuse et de la couche musculuse externe.

COMPOSITION

Chaque seringue stérilisée à la vapeur contient 10 mL d'agent de

soulèvement composé de:


- Eau
- Glycérine
- Hydroxyéthyle Cellulose
- Bleu de méthylène
- Alcool benzylique 
- Sodium Phosphate
- Potassium Phosphate

INDICATION D'EMPLOI

L'agent de soulèvement sous-muqueux EverLift est indiqué pour une utilisation dans les procédures endoscopiques gastro-intestinales pour l'élévation sous-muqueuse de polypes, adénomes, cancers de stade précoce ou autres lésions gastro-intestinales avant excision avec une anse ou tout autre dispositif endoscopique approprié.

CONTRE-INDICATIONS

EverLift est contre-indiqué pour les patients souffrant d'une hypersensibilité connue à l'un de ses ingrédients.

 **Non destiné à une utilisation pédiatrique.**

 **Non destiné aux femmes enceintes ou allaitant.**

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

La personne réalisant l'endoscopie (infirmière ou technicien spécialisés) qui injecte EverLift doit connaître les techniques d'injection sous-muqueuse.

EverLift est un produit à usage unique. Il est stérile sauf s'il a été endommagé. Une fuite du produit peut signaler son endommagement. Ne pas utiliser si endommagé. Jeter tout produit inutilisé après ouverture de la seringue. Pour éviter toute contamination croisée, chaque seringue ne peut être utilisée que sur un seul patient et ne peut être réutilisée.

EFFETS SECONDAIRES

Toute injection par inadvertance d'un agent de soulèvement dans la cavité péritonéale le doit faire l'objet d'une surveillance étroite pour détecter les éventuels effets indésirables. Dans de rares cas, une hémorragie locale, une réaction inflammatoire et/ou une perforation peuvent se produire, ce qui peut ou non être associé à EverLift. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif EverLift doit être signalé à GI Supply et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

MODE D'EMPLOI


Ouvrez le contenant et retirez la seringue.

Examinez la seringue pour vérifier quelle n'est pas endommagée. Ensuite, en utilisant une technique aseptique, fixer la seringue au raccord luer de l'aiguille.

Une aiguille d'injection endoscopique de calibre 23 gauges avec une longueur d'aiguille de 4 mm ou moins est recommandée pour cette procédure. Amorcer l'aiguille avec l'EverLift avant

l'injection. L'aiguille étant rétractée, insérer le cathéter de l'aiguille dans le canal opérateur de l'endoscope.

Lorsque l'aiguille est correctement positionnée, faire pénétrer l'aiguille avec un angle de 30° à 45° par rapport à la surface dans l'espace sous-muqueux du tractus gastro-intestinal, en s'assurant que l'extrémité de l'aiguille est entièrement sous la muqueuse.

 **ATTENTION : Ne pas insérer l'aiguille perpendiculairement à la surface du côlon, car cela pourrait entraîner l'injection transmurale de l'agent de prélèvement directement dans la cavité péritonéale.**

Vérifier l'absence de fuite de l'agent de prélèvement dans la cavité abdominale. Si cela se produit, arrêtez l'injection et insérez prudemment l'aiguille plus avant dans la sous-muqueuse.

La dose maximale autorisée est de 50 mL par patient.

À la fin de la procédure, tirer le piston de la seringue légèrement vers l'arrière avant de retirer l'aiguille de l'espace sous-muqueux afin d'éviter tout écoulement de la substance dans la cavité abdominale suite à l'augmentation de la pression.

Après utilisation, jeter le produit de façon appropriée dans le contenant à déchets adapté aux instruments médicaux.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Conserver le produit à température ambiante (15-30°C).

Conserver à l'abri de la lumière.

La date de péremption et le numéro de lot sont imprimés sur l'étiquette de la seringue. Le produit a une durée de conservation de deux ans, avec une durée d'utilisation prévue pour la durée de la procédure endoscopique du patient. S'il est utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette et conformément aux instructions d'utilisation, le produit est sûr et efficace pour les indications mentionnées.

DESCRIPTION DES SYMBOLES



Chemin des fluides stériles
Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.



Limite de température



Consulter le mode d'emploi (ME)



Conserver au sec



Attention



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Non pyrogène



Ne pas réutiliser



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Code de lot



Date limite d'utilisation



Numéro de catalogue



Fabriqué par

RxOnly

Attention : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif ou à la demande d'un médecin.



Dispositif médical

SERVICE CLIENTÈLE



GI Supply, Inc. • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.522.6743
de 8 h 30 à 17 h (heure normale de l'Est),
du lundi au vendredi • www.laborie.com
gis-orders@laborie.com

EverLift® est une marque déposée de GI Supply, Inc.
©2023 Laborie Medical Technologies Corp. Tous droits réservés.



Europe Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



2797

G55-006 Rev09
French