

Date: 2023-07-13

AVIS DE SECURITE URGENT (FSN)
Dévalvuleur de CHEVALIER

A l'attention de : Gestion des risques

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

Mandataire européen: Hélène Plas - PRRC LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Strasse 5a/b Sulzback/Taunus 65843- Allemagne hplas@lemaitre.com +33 (0)6 75 22 32 16

AVIS DE SECURITE URGENT (FSN)
Dévalvuleur de CHEVALIER

1. Informations sur les dispositifs concernés																	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de dispositif</p> <p>Le dévalvuleur de Chevalier est conçu pour l'ablation des valvules devant être utilisées comme greffes au cours d'un pontage in situ ou non inversé. Le dévalvuleur de Chevalier est constitué d'une tige de 700 mm en acier inoxydable munie de deux embouts :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'embout tranchant a la forme d'une tulipe inversée avec quatre dents à sa base. Cet embout est conçu pour couper le bord libre des valvules. • L'autre embout est atraumatique et est utilisé pour tester la perméabilité et le trajet de la veine avant la valvulotomie. <p>Le dispositif est fourni stérile.</p>																
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom(s) Commercial(aux)</p> <p>Dévalvuleur de Chevalier</p>																
1.	<p style="text-align: center;">3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)</p> <p>Catalogue # 40025: 00840663110469 Catalogue # 40030: 00840663110476 Catalogue # 40035: 00840663110483</p>																
1.	<p style="text-align: center;">4. Objectif clinique majeur du/des dispositif(s)</p> <p>Le dévalvuleur de Chevalier est conçu pour l'ablation des valvules devant être utilisées comme greffes au cours d'un pontage in situ ou non inversé</p>																
1.	<p style="text-align: center;">5. Référence(s) du modèle/catalogue/pièce du/des dispositif(s)</p> <p>40025, 40030, 40035</p>																
1.	<p style="text-align: center;">6. Version du logiciel</p> <p>Non applicable</p>																
1.	<p style="text-align: center;">7. Numéros de série ou de lot concernés</p> <p>Seuls les lots débutants par "CHV" sont rappelés. Note : Les lots commençant par avec le préfixe « CL » ne sont pas rappelés.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">REF (Catalog #)</th> <th style="width: 30%;">LOT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>40025</td><td>CHV1003</td></tr> <tr><td>40025</td><td>CHV1006</td></tr> <tr><td>40025</td><td>CHV1022</td></tr> <tr><td>40030</td><td>CHV1002</td></tr> <tr><td>40030</td><td>CHV1004</td></tr> <tr><td>40035</td><td>CHV1001</td></tr> <tr><td>40035</td><td>CHV1005</td></tr> </tbody> </table>	REF (Catalog #)	LOT	40025	CHV1003	40025	CHV1006	40025	CHV1022	40030	CHV1002	40030	CHV1004	40035	CHV1001	40035	CHV1005
REF (Catalog #)	LOT																
40025	CHV1003																
40025	CHV1006																
40025	CHV1022																
40030	CHV1002																
40030	CHV1004																
40035	CHV1001																
40035	CHV1005																
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositifs associés</p> <p>S/O</p>																

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème du dispositif</p> <p>Présence d'excroissances / ergots sur l'embout tranchant du Dévalvuleur qui peuvent endommager les veines.</p>

2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA
	Il y a un risque pour le patient. Les excroissances / ergots peuvent endommager la veine et le chirurgien devrait prendre le temps de réparer la veine.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	Nous avons reçu une réclamation concernant ce problème sur un total de 225 unités distribuées. Cependant, les dispositifs ont été distribués récemment (donc beaucoup n'ont peut-être pas été utilisés). De plus, nous savons que ce problème d'excroissance / ergot est apparu fréquemment sur ces lots.
2.	4. Risque prédictible pour les patients/utilisateurs
	Lésion de la veine, augmentation du temps opératoire
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	S/O
2.	6. Historique du problème
	Nous avons été informés du problème quand nous avons reçu une réclamation d'un client.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	Les dispositifs ont été distribués entre le 4 avril 2023 et le 7 juillet 2023.

3. Type de mesure à prendre pour atténuer le risque	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Retour 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"/> None </p> <p>Merci de mettre en quarantaine les dispositifs concernés. Puis, retourner le formulaire de réponse (à la fin de cette lettre) à LeMaitre Vascular le plus tôt possible. Ensuite, LeMaitre Vascular vous fournira les instructions pour retourner les dispositifs.</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?</p> <p style="text-align: right;">Dès que vous recevez cet avis de sécurité</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour : S/O</p> <p>Le suivi des patients ou le réexamen des résultats précédents des patients est-il recommandé ? Non</p> <p>Aucun suivi au niveau du patient n'est requis</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle nécessaire ?</p> <p>(Si oui, compléter le formulaire à la fin de cette lettre)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>

3.	5. Mesure prise par le fabricant	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Modification/inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune
3.	6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dès que vous recevez cet avis de sécurité
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 ?	
	Non	

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 :	
	Non applicable	
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 Avenue 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 cette lettre
	10. Nom / Signature de la personne responsable	Hélène PLAS, Director Regulatory & Quality Affairs EMEA Mandataire européen, PRRC

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>

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
13 juillet 2023 - Dévalvuleur de CHEVALIER avec lots CHV

Veillez compléter ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par courriel à l'adresse recalls-emea@lemaitre.com même si vous avez zéro dispositif dans votre stock.

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 du contact	Courriel du contact (email)	N° téléphone du contact
Signature et Date:		

J'ai lu et compris les instructions de ce rappel fournies dans cette lettre :
 Oui Non

Des événements indésirables associés au produit rappelé ? Oui Non
 Si oui, veuillez expliquer :

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

Oui Non Si oui, merci de compléter le tableau ci-dessous.

Si vous avez vérifié votre inventaire et n'avez aucun dispositif rappelé, vous pouvez simplement envoyer un courriel à recalls-emea@lemaitre.com et indiquer « J'ai vérifié notre inventaire à <<Account #, Hospital Name>> et nous n'avons aucun des dispositifs rappelés. »

REF (catalogue) #	LOT #	QUANTITE EN STOCK

ADRESSE À LAQUELLE LES DISPOSITIFS DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE ENVOYÉS :

Merci de scanner le formulaire complété et le renvoyer par email à :
recalls-emea@lemaitre.com.

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. Merci de votre coopération.