

Avis de sécurité urgent sur le terrain (FSN)
Kit d'irrigation/aspiration laparoscopique : Aspiration continue

À l'attention de* : jlouis.sans@avemi.fr

<p>Avemi 42 Avenue des anciens combattants, Ruelle sur Touvre 16600 France 686567681</p>
--

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	1. Type(s) d'appareil(s)* Système d'aspiration chirurgicale à usage général, fourni sous vide, stérile et Non stérile
1.	2. Nom(s) commercial(s) Kit d'irrigation/aspiration laparoscopique
1.	3. Identificateur(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI) Référence 9330453LISS53
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* Indiqué pour irriguer et aspirer les matériaux indésirables des plaies et des cavités corporelles lors d'interventions chirurgicales telles que la laparoscopie abdominale.
1.	5. Modèle de l'appareil/Numéro(s) de catalogue/numéro(s) de pièce* LISS4011NS / LISS4012 / LISS4022 / LISS4052 / LISS4121 / LISS4121NS / LISS4122 / LISS4122NS / LISS4127 / LISS4402 / LISS4422
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot affectée 2310133 - 2407286

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* Fairmont Medical Products entreprend une action corrective de sécurité sur le terrain pour les appareils. • Le bouton d'aspiration blanc ne revient pas en position de repos, ce qui provoque une aspiration continue. Il a également été identifié que les clients utilisent mal l'appareil (n'engagent pas suffisamment l'irrigation), ce qui peut provoquer le collage des boutons, entraînant une aspiration continue. • L'effet de la défaillance est que l'opérateur est incapable de contrôler l'aspiration. Peut entraîner des dommages mineurs pour le patient.
2.	2. Danger à l'origine de la FSCA* L'effet de la défaillance est que l'opérateur est incapable de contrôler l'aspiration. Peut entraîner des dommages mineurs pour le patient.

Le Ref: RC-2024-RN-01135-1

Réf. FSCA : RC-2024-RN-01135-1

2.	3. Contexte de la question en litige
	Fin juillet 2024, il a été constaté que le personnel de moulage n'avait pas fait fonctionner la cavité de la machine/matrice à la bonne température de l'eau à partir d'octobre 2023. Cela peut provoquer la déformation de la paroi de la cavité interne du corps du LISS. • L'action corrective mise en œuvre par le fabricant a consisté à mouler le corps LISS à la bonne température de l'eau. • Notre action corrective comprendra également la mise à jour du mode d'emploi pour inclure : « En cas d'aspiration continue : débranchez le connecteur d'aspiration blanc pour désengager l'aspiration. » • Afin de minimiser toute utilisation abusive par le client, Fairmont Medical mettra à jour le mode d'emploi pour informer l'utilisateur final qu'il doit « s'assurer que l'irrigation et l'aspiration sont utilisées conjointement tout au long de l'utilisation de l'appareil » • Fairmont Medical mettra à jour le mode d'emploi avant la fin du mois de janvier 2025.
2.	4. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identifier la mise en quarantaine de l'appareil Retour de l'appareil Détruire l'appareil <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement du mode d'emploi (IFU) <input type="checkbox"/> Autre Aucun <input type="checkbox"/>
3.	2. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ? 01/03/2025
3.	3. La réponse du client est-elle requise ? * Oui (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)
3.	4. Mesures prises par le fabricant <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Retrait du produit Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel, mode d'emploi ou changement d'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre Aucun <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Le mode d'emploi a été mis à jour pour inclure les informations suivantes : Nos mesures correctives comprendront également la mise à jour du mode d'emploi pour inclure : « En cas d'aspiration continue : Débranchez le connecteur d'aspiration blanc pour désengager l'aspiration. • Pour minimiser toute mauvaise utilisation par le client, Fairmont Medical mettra à jour le mode d'emploi pour informer l'utilisateur final qu'il doit « s'assurer que l'irrigation et l'aspiration sont utilisées conjointement tout au long de l'utilisation de l'appareil ».
3	5. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ? janv. 2025
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur profane ? Non

Siège social

Fairmont Medical Products Pty Ltd
90 Voie de la prospérité
Dandenong Sud 3175 VIC
Tél. : 1300 972 088
Tél. International +613 9720 8840
www.fairmontmedical.com.au

Siège social au Royaume-Uni

Maison Elizabeth
28, chemin Baddow
Chelmsford
Essex CM2 0DG
Tél. : +44 (0) 1245 206 800
ISO 9001 : 2015
www.fairmontmedical.com

Représentant CE

Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 À Arnhem
Pays-Bas

Fairmont Medical
Products Pty Ltd
est certifiée
ISO 13485 : 2016



Le Ref: RC-2024-RN-01135-1

Réf. FSCA : RC-2024-RN-01135-1

3	7. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/feuille d'information destinée aux patients/profanes ou aux utilisateurs non professionnels ?

Siège social

Fairmont Medical Products Pty Ltd
90 Voie de la prospérité
Dandenong Sud 3175 VIC
Tél. : 1300 972 088
Tél. International +613 9720 8840
www.fairmontmedical.com.au

Siège social au Royaume-Uni

Maison Elizabeth
28, chemin Baddow
Chelmsford
Essex CM2 0DG
Tél. : +44 (0) 1245 206 800
ISO 9001 : 2015
www.fairmontmedical.com

Représentant CE

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 À Arnhem
Pays-Bas

Fairmont Medical
Products Pty Ltd
est certifiée
ISO 13485 : 2016



4. Informations générales*		
4.	1. Type FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le numéro de référence mis à jour, numéro de référence et date du numéro de sécurité précédent	N/A
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ? *	Non
4.	5. Si un suivi est prévu, quels sont les autres conseils qui devraient se rapporter :	
	N/A	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi du FSN	N/A
4.	7. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	8. Liste des pièces jointes/annexes :	S'il est étendu, envisagez de fournir un lien Web à la place.
4.	9. Nom/Signature	Harrison Verschuur Responsable Assurance Qualité

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important. *</p>

Siège social

Fairmont Medical Products Pty Ltd
90 Voie de la prospérité
Dandenong Sud 3175 VIC
Tél. : 1300 972 088
Tél. International +613 9720 8840
www.fairmontmedical.com.au

Siège social au Royaume-Uni

Maison Elizabeth
28, chemin Baddow
Chelmsford
Essex CM2 0DG
Tél. : +44 (0) 1245 206 800
ISO 9001 : 2015
www.fairmontmedical.com

Représentant CE

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 À Arnhem
Pays-Bas

Fairmont Medical
Products Pty Ltd
est certifiée
ISO 13485 : 2016

