

## **Avis de sécurité sur le terrain urgent**

**Nom commercial du produit concerné :** Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (tous les numéros de modèles / numéros de série)

**Date :** 4 janvier 2019

**Type d'action :** retour du produit concerné

Cher client,

### **Détails des dispositifs concernés**

Endologix effectue un rappel volontaire du Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (le « Système Nellix »).

### **Description du problème**

Endologix arrête volontairement la vente avec effet immédiat de tous les Systèmes Nellix inutilisés et demande leur retour en raison d'événements indésirables tels que la migration, l'endofuite de type 1 et l'élargissement de l'anévrisme, qu'Endologix attribue principalement à un usage contraire aux indications actuelles. Endologix a déjà publié des avis de sécurité sur le terrain par le passé pour informer des modifications relatives à l'étiquetage, détailler les meilleures pratiques procédurales et donner des informations sur un usage approprié.

Afin de garantir des résultats optimaux pour les patients, la vente et l'usage sans restrictions du Système Nellix cesseront immédiatement, et le produit ne sera disponible que pour un usage dans le cadre d'un protocole clinique avec des patients présélectionnés qui respectent les indications actuelles.

Cette décision est conforme aux directives pratiques publiées par la Société européenne de chirurgie vasculaire.

## **INSTRUCTIONS RELATIVES AUX ACTIONS CORRECTIVES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

### **ACTION À RÉALISER PAR LE PERSONNEL MÉDICAL**

1. Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe des numéros de modèles concernés.
2. Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser et/ou de distribuer les dispositifs.
3. Veuillez examiner votre inventaire, puis compléter et retourner l'accusé de réception et le formulaire d'inventaire ci-joints. Pour les personnes résidant dans l'Espace économique européen, envoyez un e-mail à l'adresse [FSCA-europe@endologix.com](mailto:FSCA-europe@endologix.com) ; pour les personnes résidant dans les autres zones géographiques, envoyez un e-mail à l'adresse [customerservice@endologix.com](mailto:customerservice@endologix.com).
4. Dans les cas où des dispositifs inutilisés doivent être retournés, Endologix fournira des instructions séparées en fonction de l'établissement et de la zone géographique.
5. Veuillez communiquer cet avis à tout autre personnel concerné dans votre organisation. Pensez à inclure les utilisateurs finaux, les médecins, les gestionnaires de risques, les entrepôts, et les centres logistiques/de distribution dans la liste de diffusion de cet avis.

### **INSTRUCTIONS À L'ATTENTION DES DISTRIBUTEURS**

Si vous êtes un distributeur, veuillez réaliser les actions 1 à 5 ci-dessus. En outre, veuillez communiquer cet avis de sécurité sur le terrain à tous vos clients ayant reçu le Système Nellix. Chacun de vos clients doit ensuite compléter l'accusé de réception et le formulaire d'inventaire, puis vous les retourner. Endologix vous demande ensuite de retourner l'accusé de réception accompagné du formulaire d'inventaire à Endologix par e-mail à

l'adresse [FSCA-Europe@endologix.com](mailto:FSCA-Europe@endologix.com) pour les personnes résidant dans l'Espace économique européen, et à l'adresse [customerservice@endologix.com](mailto:customerservice@endologix.com) pour les personnes résidant dans les autres zones géographiques.

### **Contacter Endologix**

Pour obtenir des conseils et une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Endologix ou le service clients d'Endologix à l'adresse [eucustomerservice@endologix.com](mailto:eucustomerservice@endologix.com) ou au numéro de téléphone +31 88 116 91 01 pour les personnes résidant dans l'Espace économique européen, ou à l'adresse [customerservice@endologix.com](mailto:customerservice@endologix.com) ou au numéro de téléphone +001 800 983 2284 pour les personnes résidant dans les autres zones géographiques.

### **Réinterventions**

Si vous avez connaissance d'un patient demandant une réintervention avec le Système Nellix, Endologix collaborera avec vous et l'autorité compétente de votre pays pour déterminer la marche à suivre la plus adéquate dans l'intérêt de la sécurité du patient. Si ce cas se produit, veuillez contacter votre représentant commercial local qui collaborera avec l'équipe Affaires médicales d'Endologix.

La sécurité du patient est notre priorité absolue, et nous attachons une grande importance à fournir des traitements sûrs et efficaces à nos clients. Nous vous remercions d'avoir pris la peine de lire cet avis important.

Bien cordialement,

A handwritten signature in black ink that reads "Matt Thompson".

Matt Thompson, MD  
Médecin en chef

**FS-0011 – Les numéros de modèles NELLIX concernés**

Description du dispositifs	Nom	Numéros de modèles
Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System	Cathéter Nellix (Corps Central)	N10-100 N10-110 N10-120 N10-130 N10-140 N10-150 N10-160 N10-170 N10-180 N10-190 N10-200
	Kit d'accessoires Nellix	NX-001 NX-002A
	Distributeur réutilisable Nellix	NP-001 NP-003
	Distributeur à usage unique Nellix	NP-005
	Polymère Nellix	NP-002 NP-004

**Avis de sécurité important (FS-0011)**  
**Formulaire d'accusé de réception client et d'inventaire**

<b>1. Informations relatives à l'avis de sécurité important (FSN)</b>	
<b>Numéro de référence du FSN</b>	FS-0011
<b>Date du FSN</b>	4 janvier 2019
<b>Nom du produit/dispositif</b>	Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System
<b>Code(s) produit</b>	Voir liste ci-jointe des numéros de modèles et de pièces concernés
<b>Numéro(s) de lot/série</b>	Tous les numéros de lot et de série

<b>2. Retourner un accusé de réception à Endologix</b>	
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:FSCA-europe@endologix.com">FSCA-europe@endologix.com</a>
<b>Assistance téléphonique client</b>	+31 88 116 91 01
<b>Adresse postale</b>	Endologix International Holdings B.V. Burgemeester Burgerslaan 40 5245 NH, Rosmalen, NL
<b>Délai pour retourner le formulaire client</b>	Veuillez le retourner dans un délai de <b>14</b> jours à compter de la réception de cet avis

<b>3. Retourner un produit à Endologix</b>	
<b>Adresse postale</b>	ENDOLOGIX INTERNATIONAL HOLDINGS BV RHENUS CONTRACT LOGISTICS DOCTOR PAUL JANSSENWEG 150 5026RH, TILBURG, Pays-Bas  Référence : FS-0011
<b>Délai pour retourner le produit</b>	Veuillez le retourner dans un délai de <b>30</b> jours à compter de la réception de cet avis

<b>4. Action client réalisée pour le compte de la mutuelle (Veuillez remplir tous les champs applicables.)</b>	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris cet avis de sécurité important
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé toutes les actions exigées par le FSN.
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions exigées ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en quarantaine tous les dispositifs concernés (voir liste ci-jointe) et les retournerai à Endologix
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs concernés.
<b>Nom en caractères d'imprimerie du client</b>	
<b>Nom de la mutuelle</b>	
<b>Ville/Pays</b>	
<b>Signature du client</b>	
<b>Date</b>	

Il est important que votre entreprise réalise les actions détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre entreprise constitue la preuve que nous devons suivre l'état d'avancement des actions correctives.

**Avis de sécurité important (FS-0011)  
Formulaire d'accusé de réception client et d'inventaire**

Dispositifs concernés

<b>Numéro d'article/de modèle</b>	<b>Numéro de série</b>