

<<Nom du client>>
<<Département de gestion des risques>>
<<Adresse 1>>
<<Code postal>> <<Ville>>

Date : 30 July 2020

Avis de sécurité urgent
Cathéter d'embolectomie sur guide spiralé 5F Plus LeMaitre

À l'attention du : département de gestion des risques/rappels

Coordonnées de votre représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

<<Département de gestion des risques>>
<<Nom du client>>
<<Adresse 1>>
<<Code postal>> <<Ville>>

Avis de sécurité urgent (FSN)
Cathéter d'embolectomie 5F Plus LeMaitre

Madame, Monsieur,

Ce courrier fait suite aux précédentes communications concernant le rappel de nos cathéters d'embolectomie double lumière 5F+ (ref: 1651-84 et 1651-88). Nous avons identifié 6 lots supplémentaires concernés par ce rappel et certains produits de ces lots ont été livrés dans votre établissement.

- Vous avez peut-être déjà répondu à la précédente FSN pour ce rappel et nous vous en remercions. Néanmoins, nous vous demandons de répondre également à cette FSN (via le formulaire de réponse ci-joint) afin de nous indiquer si vous avez toujours en stock des produits appartenant à l'un de ces 6 lots supplémentaires concernés par le rappel. (Cf dernier tableau de l'annexe 1.)
- Si vous n'aviez pas répondu à la précédente FSN pour ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir vérifier tous les lots listés en Annexe 1 et nous retourner le formulaire complété.

Risque visé par la FSN

1. Information concernant le dispositif concerné	
1.	<p>1. Type de dispositif</p> <p><i>Cathéter d'embolectomie</i></p>
1.	<p>2. Nom commercial</p> <p><i>Cathéter d'embolectomie 5F Plus LeMaitre</i></p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif (UDI-DI)</p> <p><i>00840663100743 (REF 1651-84), 0840663100750 (REF 1651-88)</i></p>
1.	<p>4. Objectif majeur clinique du dispositif</p> <p><i>Le cathéter d'embolectomie sur guide spiralé LeMaitre est indiqué pour le retrait des embolies et des thrombus au cours des procédures d'embolectomie et/ou de thrombectomie. Il peut également être utilisé pour la mise en place d'un cathéter sur un guide spiralé, en cas d'occlusion de vaisseau, pour l'injection et/ou l'aspiration de liquide.</i></p>
1.	<p>5. Modèle/Catalogue/Référence(s)</p> <p><i>1651-84, 1651-88</i></p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p><i>Non applicable. Ce dispositif ne contient pas de logiciel.</i></p>
1.	<p>7. Numéro(s) de série ou des lot concerné(s)</p> <p><i>Voir annexe 1.</i></p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p><i>Non applicable. Ceci est un dispositif autonome.</i></p>
2 Raison pour la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème du dispositif</p> <p><i>Les réclamations 2020 ont montré une augmentation de la tendance au glissement de ligature/séparation de l'extrémité.</i></p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p><i>Si la ligature glisse, la ligature peut couvrir la lumière de déflation ce qui fait que le ballonnet ne se dégonfle pas. Le chirurgien aura besoin de plus de temps pour dégonfler le ballonnet. Si le chirurgien exerce une force excessive sur le cathéter (pour essayer de le retirer), la saillie pourrait s'étendre à un point tel que l'extrémité pourrait se rompre.</i></p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p><i>Sur la base du taux de plaintes de l'année passée, la probabilité de survenue de ce problème est de 1 cathéter sur 2000.</i></p>
2.	<p>4. Risque prédictible pour les patients/utilisateurs</p> <p><i>Prolongation de la durée de l'intervention chirurgicale et faible probabilité de rupture de l'extrémité dans le vaisseau sanguin du patient.</i></p>
2.	<p>5. Information complémentaire pour aider à caractériser ce problème</p> <p><i>Voir la liste des lots affectés.</i></p>
2.	<p>6. Historique de ce problème</p> <p><i>À la suite de ses activités de surveillance du marché, LeMaitre a détecté un accroissement tendanciel des rapports relatifs à un échec de la déflation en cours d'utilisation. Ce problème survient lorsque le filament enroulé autour du ballonnet glisse sous tension et que la ligature proximale du ballonnet gonflé glisse ainsi sur la lumière d'inflation. Si elle est soumise à une tension continue, l'extrémité du cathéter peut commencer à s'étirer, ce qui peut l'amener à se détacher du cathéter. Dans ce cas, le chirurgien peut être amené à intervenir en perçant le ballonnet pour en assurer le dégonflage, et/ou récupérer l'extrémité détachée dans le vaisseau du patient.</i></p>

2.	<p>7. Autre information à propos de la FSCA</p> <p><i>Mise en quarantaine du dispositif. Ce formulaire doit nous être retourné même si vous n'avez aucun dispositif en stock. Formulaire complété à retourner par e-mail à recalls-emea@lemaitre.com.</i></p>
----	--

3. Mesures à prendre pour atténuer le risque			
3.	<p>1. Actions à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/Inspection des lieux du dispositif <input type="checkbox"/> Suivi des recommandations pour le patient <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcement du mode d'emploi (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>FORMULAIRE COMPLÉTÉ À RETOURNER À recalls-emea@lemaitre.com</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td style="text-align: right;"><i>Dès réception de cette lettre.</i></td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	<i>Dès réception de cette lettre.</i>
2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	<i>Dès réception de cette lettre.</i>		
3.	<p>3. Considérations particulières pour :</p> <p>Suivi des patients ou revue des résultats précédents des patients recommandé ? Non</p> <p><i>Pas de suivi des patients nécessaire.</i></p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">4. Réponse du client requise ?</td> <td style="text-align: right;"><i>Oui . Réponse en l'espace d'une semaine après la notification.</i></td> </tr> </table>	4. Réponse du client requise ?	<i>Oui . Réponse en l'espace d'une semaine après la notification.</i>
4. Réponse du client requise ?	<i>Oui . Réponse en l'espace d'une semaine après la notification.</i>		
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection des lieux du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">6. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td style="text-align: right;"><i>10 août 2020</i></td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	<i>10 août 2020</i>
6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	<i>10 août 2020</i>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise ?</td> <td style="text-align: right;"><i>Non</i></td> </tr> </table>	7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise ?	<i>Non</i>
7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise ?	<i>Non</i>		
3.	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur dans une lettre d'information destinée au patient/utilisateur non professionnel ?</p> <p><i>Non demandé.</i></p>		

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Mise à jour
4.	2. Si mise à jour du FSN, numéro de référence et date du FSN précédent	17 mars 2020
4.	3. Si mise à jour du FSN, principales informations ajoutées :	
	Six lots additionnels ont été identifiés comme faisant partie de ce rappel. Ils doivent être retournés au fabricant pour rectification. Il s'agit des numéros de lot suivants : OTW4180, OTW4187, OTW4198, OTW4202, OTW4218, OTW4246. (cf liste complète dans le tableau en Annexe 1)	
4.	4. Informations supplémentaires attendues en cas de suivi de cet FSN ?	Non
4.	5. Si un suivi du FSN est attendu, les informations complémentaires attendues sont relatives à :	
	N.D.	
4.	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN	N.D.
4.	7. Informations pour le fabricant (Pour les détails de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Adresse	63 Second Avenue Burlington, MA 01803
	c. Site web	www.lemaitre.com
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Liste des annexes :	Annexe 1 (liste des lots), formulaire de réponse
4.	10. Nom/signature	Tobias Malcharczik, Directeur du marketing international tmalcharczik@lemaitre.com

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cette notification doit être transmise à toutes les personnes devant être informée 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 prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Merci de reporter tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.</p>

Annexe 1, Numéros des lots rappelés, distribués en Europe

CATALOG # 1651-84

CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE		CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE
1651-84	OTW2847	2020-04		1651 - 84	OTW3758	2023-12
1651-84	OTW2897	2020-06		1651 - 84	OTW3805	2024-02
1651-84	OTW3273	2022-01		1651 - 84	OTW3865	2024-04
1651-84	OTW3333	2022-03		1651 - 84	OTW3879	2024-04
1651-84	OTW3379	2022-05		1651 - 84	OTW3892	2024-05
1651-84	OTW3394	2022-06		1651 - 84	OTW3966	2024-08
1651-84	OTW3418	2022-07		1651 - 84	OTW4009	2024-09
1651-84	OTW3530	2023-02		1651 - 84	OTW4010	2024-09
1651-84	OTW3543	2023-03		1651 - 84	OTW4018	2024-10
1651-84	OTW3564	2023-03		1651 - 84	OTW4024	2024-10
1651 - 84	OTW3620	2023-05		1651 - 84	OTW4063	2024-12
1651 - 84	OTW3700	2023-09		1651 - 84	OTW4065	2024-12
1651 - 84	OTW3740	2023-12		1651 - 84	OTW4117	2025-01

CATALOG # 1651-88

CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE		CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE
1651-88	OTW2957	2020-10		1651 - 88	OTW3728	2023-11
1651-88	OTW3001	2020-12		1651 - 88	OTW3747	2023-12
1651-88	OTW3190	2021-09		1651 - 88	OTW3769	2024-01
1651-88	OTW3266	2021-12		1651 - 88	OTW3770	2024-01
1651-88	OTW3267	2021-12		1651 - 88	OTW3775	2024-01
1651-88	OTW3395	2022-06		1651 - 88	OTW3776	2024-01
1651-88	OTW3400	2022-07		1651 - 88	OTW3779	2024-01
1651-88	OTW3424	2022-08		1651 - 88	OTW3780	2024-01
1651-88	OTW3531	2023-02		1651 - 88	OTW3810	2024-02
1651-88	OTW3565	2023-03		1651 - 88	OTW3820	2024-02
1651 - 88	OTW3637	2023-07		1651 - 88	OTW3821	2024-02
1651 - 88	OTW3638	2023-07		1651 - 88	OTW3853	2024-04
1651 - 88	OTW3658	2023-07		1651 - 88	OTW3854	2024-04
1651 - 88	OTW3665	2023-07		1651 - 88	OTW3880	2024-04
1651 - 88	OTW3670	2023-08		1651 - 88	OTW3881	2024-04
1651 - 88	OTW3671	2023-08		1651 - 88	OTW3886	2024-05
1651 - 88	OTW3682	2023-08		1651 - 88	OTW3893	2024-05
1651 - 88	OTW3683	2023-08		1651 - 88	OTW3898	2024-05
1651 - 88	OTW3694	2023-09		1651 - 88	OTW3899	2024-05
1651 - 88	OTW3695	2023-09		1651 - 88	OTW3915	2024-06

CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE		CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE
1651 - 88	OTW3701	2023-10		1651 - 88	OTW3916	2024-06
1651 - 88	OTW3708	2023-10		1651 - 88	OTW3924	2024-07
1651 - 88	OTW3727	2023-11		1651 - 88	OTW3930	2024-07
1651 - 88	OTW3957	2024-08		1651 - 88	OTW4075	2024-12
1651 - 88	OTW3958	2024-08		1651 - 88	OTW4092	2025-01
1651 - 88	OTW3981	2024-09		1651 - 88	OTW4093	2025-01
1651 - 88	OTW3982	2024-09		1651 - 88	OTW4098	2025-01
1651 - 88	OTW4011	2024-09		1651 - 88	OTW4099	2025-01
1651 - 88	OTW4025	2024-10		1651 - 88	OTW4105	2025-01
1651 - 88	OTW4026	2024-10		1651 - 88	OTW4120	2025-02
1651 - 88	OTW4030	2024-10		1651 - 88	OTW4157	2025-03
1651 - 88	OTW4031	2024-10		1651 - 88	OTW4158	2025-03
1651 - 88	OTW4052	2024-11		1651 - 88	OTW4247	2025-07
1651 - 88	OTW4053	2024-11		1651 - 88	OTW4249	2025-02
1651 - 88	OTW4054	2024-11		1651 - 88	OTW4258	2024-12
1651 - 88	OTW4066	2024-12		1651 - 88	OTW4259	2025-02
1651 - 88	OTW4068	2024-12		1651 - 88	OTW4260	2025-02
1651 - 88	OTW4074	2024-12		1651 - 88	OTW4261	2025-02

LOTS AJOUTÉS JUILLET 2020						
CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE		CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE
1651-84	OTW4202	2025-05		1651 - 88	OTW4180	2025-04
1651-84	OTW4246	2025-04		1651 - 88	OTW4187	2025-04
				1651 - 88	OTW4198	2025-04
				1651 - 88	OTW4218	2025-06

CAPA 2020-001 Rappel du cathéter d'embolectomie sur guide spiralé 5 F Plus
Notification 30 juillet 2020

Veuillez compléter ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par e-mail à l'adresse recalls-emea@lemaitre.com.

Ce formulaire doit nous être retourné même si vous n'avez aucun dispositif en stock. Formulaire complété à retourner par e-mail à recalls-emea@lemaitre.com.

N° de compte*	Nom du client*	Adresse
<<Client #>>	<<Nom du client>>	<<Adresse 1>> <<Code postal>> <<Ville>>

*Si vous n'êtes pas le client susmentionné, veuillez indiquer les coordonnées de votre établissement ci-dessous.

Nom de la personne à contacter (Prénom et nom)	
E-mail de la personne à contacter	
N° de téléphone de la personne à contacter	
Signature et date	

Possédez-vous un ou plusieurs dispositifs rappelés dans votre établissement ? Oui Non

En cas de réponse affirmative, veuillez renseigner le tableau ci-dessous.

N° de RÉF.	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ EN STOCK

Adresse pour l'envoi des produits de remplacement :

--

Si vous avez transféré ces produits vers d'autres sites établissements, merci de bien vouloir informer en envoyant copie de cette lettre de rappel. Si possible, merci d'indiquer les coordonnées de ces établissements et un contact. Merci de préciser également si vous avez reçu ce produit d'un autre établissement.