

Date : 20.08.2020

Avis de sécurité urgent
Pompe DP 30 LipoPlus

À l'attention des : Utilisateurs et distributeurs du dispositif DP 30 LipoPlus

Coordonnées du représentant local

Nouvag AG
Mehdi Zadehnour
St. Gallerstrasse 23-25
9403 Goldach
+41 71 846 66 57

Avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice)
urgent concernant le dispositif DP 30 LipoPlus
Production conforme à la norme expirée 60601-1-2 édition 3
concernant la CEM

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type de dispositif</p> <p>La pompe DP 30 LipoPlus est une pompe d'infiltration pour tumescence, distribuant de grands volumes de liquide de tumescence, spécifiquement conçue pour la liposuction.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1.	<p>2. Dénomination(s) commerciale(s)</p> <p>Pompe DP 30 LipoPlus</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)</p> <p>+ENOU41610F +ENOU41630H</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*</p> <p>Le dispositif DP 30 LipoPlus est une pompe d'infiltration mobile utilisée pour l'obtention d'une tumescence par infiltration lors des opérations de liposuction et des traitements prodigués en angiologie</p>
1.	<p>5. Numéro(s) de modèle/de référence/de pièce du/des dispositif(s)</p> <p>4161 et 4163</p>

1.	6. Numéro de série ou de lot de la gamme concernée		
	Qté	KIT NS	UNITÉ NS
	1	3779S1910R	4621U1904R
	1	0538S1907R	4610U1904R
	1	0539S1907R	4611U1904R
	1	5285S1911R	1180U1908R
	1	2930E1903R	7881U1901R
	1	1049E1902R	7878U1901R
	1	5428E1904R	7897U1901R
	1	5429E1904R	7898U1901R
	1	5943S1911R	1193U1908R
	1	3828E1904R	7892U1901R

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA, Field Safety Corrective Action)	
2.	<p>1. Description du problème du produit</p> <p>Le dispositif DP 30 LipoPlus n'est pas en conformité avec la toute dernière norme harmonisée concernant la CEM (60601-1-2, édition 4). Le dispositif est conforme uniquement à l'édition 3 aujourd'hui expirée et n'a pas été adapté par rapport à la nouvelle norme.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>Le dispositif est susceptible d'interférer avec d'autres appareils électriques. Le dispositif DP 30 LipoPlus pourrait perturber le fonctionnement de dispositifs se trouvant à proximité ou être lui-même perturbé par ceux-ci.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>Probabilité faible, voire nulle, de survenue de problèmes. Le dispositif reste conforme à la norme antérieure, édition 3, relative à la CEM (CEI 60601-1-2:2007). Avec l'harmonisation de la norme relative à la CEM, édition 4 (CEI 60601-1-2:2014), le dispositif n'entre plus dans les plages acceptables d'interférence électromagnétique, celles-ci ayant été réduites.</p>
2.	<p>4. Risque attendu pour les patients/utilisateurs</p> <p>aucun</p>

3. Type de mesures pour atténuer le risque			
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif de côté <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/perfectionnements du mode d'emploi</p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p>		
	<p>Le dispositif doit être renvoyé à l'adresse suivante :</p> <p> Nouvag AG Dental und Medizintechnik St. Gallerstrasse 23-25 CH – 9403 Goldach Suisse </p> <p>Tél. : +41 71 846 66 00</p> <p>E-mail : info@nouvag.com</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?</td> <td style="width: 50%;">Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?	Immédiatement
2. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?	Immédiatement		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Une réponse du client est-elle exigée ? * (Si oui, le formulaire ci-joint doit préciser une date d'échéance pour la réponse.)</td> <td style="width: 30%;">Oui, dans les meilleurs délais</td> </tr> </table>	3. Une réponse du client est-elle exigée ? * (Si oui, le formulaire ci-joint doit préciser une date d'échéance pour la réponse.)	Oui, dans les meilleurs délais
3. Une réponse du client est-elle exigée ? * (Si oui, le formulaire ci-joint doit préciser une date d'échéance pour la réponse.)	Oui, dans les meilleurs délais		
3.	<p>4. Mesures à prendre par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retirer le produit du marché <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Modification du dispositif sur le site de fabrication</p>		

4. Informations générales	
4.	1. Type de FSN Nouveau
4.	2. Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent S/O
4.	3. Pour un FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont comme suit : S/O
4.	4. Coordonnées du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 du présent FSN.)
	a. Nom de l'entreprise Nouvag AG
	b. Adresse St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach, Suisse
	c. Site web www.nouvag.com
4.	5. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de la présente communication aux clients.
4.	6. Nom/Signature Mehdi Zadehnour, COO

Transmission du présent avis de sécurité	
	<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Si approprié)</p> <p>Veillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles ces mesures ont un impact. (Si approprié)</p> <p>Veillez entretenir pendant un temps approprié la sensibilisation au présent avis et au plan d'action qui en découle, afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente (le cas échéant), tous les incidents associés au dispositif, dans la mesure où cela permettra de bénéficier d'un retour d'information important.</p>

Il est important que votre organisation mette en œuvre les mesures détaillées dans le FSN et confirme la bonne réception du FSN.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour superviser la progression des mesures correctives.

Veillez remplir le formulaire de réponse client/distributeur et nous le renvoyer avant la date d'échéance fixée à l'adresse vigilance@nouvag.com