

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : 200-23-030-001

Réf. FSCA : 200-23-030-002

Date : 13.11.2023

Avis de sécurité urgent
Aiguille de sécurité – Comfort Marker 2.0

À l'attention de* : utilisateurs finaux de l'aiguille de sécurité Comfort Marker 2.0 avec numéro de lot 20220525001

Détails de contact du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Roland Kortenhorst, kortenhorst@medicalprecision.nl, +31(6)51606402, Medical Precision B.V., Telfordstraat 9-30, 8013RL, Zwolle, Pays-Bas

Avis de sécurité urgent
Nom commercial du dispositif
Risque évoqué par l'avis de sécurité

1. Information sur les dispositifs impactés*	
1	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>Aiguille de sécurité Comfort Marker 2.0, utilisée conjointement avec le Comfort Marker 2.0 pour placer des repères sur les patients soumis à des traitements de radiothérapie. Aiguilles de sécurité telles que fournies dans le set de marquage, dans une boîte blanche comprenant 25 aiguilles de sécurité.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div>
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Comfort Marker 2.0 Safety Needle
1	3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)
.	8720165025008
1	4. Objectif majeur clinique du/des dispositif(s)*
.	Aiguilles à utiliser avec le système Comfort Marker 2.0 pour le placement de marques sur la peau humaine pour les traitements de radiothérapie.
1	5. Modèle de dispositif / Référence catalogue / Numéro(s) d'article*
.	2022
1	6. Version de logiciel
.	N/A
1	7. Numéro de série ou numéro de lot affecté
.	20220525001
1	8. Dispositifs associés
.	N/A

2 Raison pour la mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action – FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	L'aiguille de sécurité Comfort Marker 2.0, utilisée avec le dispositif Comfort Marker 2.0 pour placer des marques sur la peau humaine dans le cadre de traitements de radiothérapie, a été certifiée CE par ECM pour une durée de conservation de 1 an. Tous les tests, y compris le vieillissement en temps réel, qui ont

	été effectués pour confirmer la durée de conservation de 1 an initialement déclarée, ont été couronnés de succès. En outre, les mêmes tests de confirmation de la durée de conservation ont également été effectués sur une aiguille de sécurité vieillie en temps réel pendant deux ans, dans le but de recueillir des preuves de l'extension à 2 ans de la durée de conservation initialement déclarée pour l'aiguille de sécurité. Tous les tests effectués ont été passés avec succès par des échantillons de deux ans d'âge réel. Par conséquent, l'expert en réglementation impliqué durant cette période auprès de Medical Precision B.V. a jugé que les preuves étaient suffisantes pour étayer les performances sûres de l'aiguille de sécurité après l'augmentation de la durée de stockage et l'extension de la durée de conservation de 2 ans. Cependant, Medical Precision n'a pas officiellement soumis cette modification à l'organisme notifié ECM pour examen et approbation. Au cours de l'audit de surveillance effectué par ECM, l'auditeur a eu connaissance de l'extension non supervisée de la durée de conservation et a pris les mesures jugées nécessaires pour remédier à l'irrégularité. Il convient de préciser que l'utilisation d'aiguilles de sécurité ayant une durée de conservation de deux ans ne présente aucun risque pour les utilisateurs finaux ou les patients, étant donné que toutes les preuves de la sécurité de leur fonctionnement après deux ans ont été recueillies et examinées par l'auditeur. Néanmoins, étant donné que le processus prescrit de modification n'a pas été suivi, l'extension de la durée de conservation n'a pas été acceptée par l'auditeur et des mesures correctives ont été imposées, visant à ramener la demande concernant l'aiguille de sécurité à la situation approuvée par ECM lors de la certification CE d'un an. La présente mesure corrective de sécurité (FSCA) est initiée pour communiquer la durée de conservation corrigée d'un an aux clients en possession de l'aiguille de sécurité dont la durée de conservation annoncée est de deux ans.
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
.	Non-conformité de réglementation avec l'organisme notifié superviseur ECM. L'extension de la durée de conservation de l'aiguille de sécurité n'a pas été dûment soumise et examinée par l'organisme notifié superviseur ECM. Cependant, l'utilisation d'aiguilles de sécurité ayant une durée de conservation de deux ans ne présente aucun risque pour les utilisateurs finaux ou les patients, étant donné que toutes les preuves de la sécurité de leur fonctionnement après deux ans ont été recueillies et examinées par l'auditeur d'ECM.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Utilisation de l'aiguille de sécurité au-delà de sa durée de conservation d'un an officiellement autorisée par ECM. L'étiquette indique une durée de conservation de deux ans, ce qui n'est pas approuvé par ECM.
2	4. Risque prédictible pour les patients / utilisateurs
.	Aucun risque pour les utilisateurs finaux ou les patients. Il s'agit d'une non-conformité de réglementation.
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser ce problème
.	N/A
2	6. Historique de ce problème
.	L'expert réglementaire impliqué auprès de Medical Precision a jugé suffisante la preuve obtenue par des tests de la performance sûre de l'aiguille de sécurité après deux ans de stockage. L'extension de la durée de conservation à deux ans a été mise en œuvre sans notification à l'organisme notifié superviseur ECM.
2	7. Autres informations à propos de la FSCA
.	N/A

	3. Mesures à prendre pour atténuer le risque*
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur*
	<input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/Inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivi des recommandations de gestion du patient

	<input type="checkbox"/> Consignation des modifications/renforcements sur le mode d'emploi (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune 1. L'utilisateur doit indiquer le numéro de lot des aiguilles de sécurité qu'il a en stock. 2. L'utilisateur doit remplir le formulaire joint au document 200-23-030-003_20231114 Déclaration pour utilisateurs finaux + formulaire 3. L'utilisateur doit décider de l'action suivante : utiliser l'aiguille de sécurité telle quelle en tenant compte de la durée de conservation de 1 an ou renvoyer l'aiguille de sécurité pour être échangée	
3.	2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	Le formulaire faisant partie du document 200-23-030-003_20231114 Déclaration pour utilisateurs finaux + formulaire doit être rempli et transmis à Medical Precision avant le 30 novembre 2023.
3.	3. Considérations particulières pour : Sélectionner un élément. Suivi des patients ou revue des résultats précédents des patients recommandé ? Non Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient, si requis, ou une justification du pourquoi aucun suivi n'est requis.	
3.	4. Réponse du client requise ? * (Si oui, joindre formulaire précisant la date limite de retour)	Non
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/Inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Changement dans le mode d'emploi ou l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune 1. Tous les stocks disponibles affichant une durée de conservation de deux ans ont été mis en quarantaine. Cette mesure garantit que le stock ne sera pas expédié au distributeur/à l'utilisateur final. (Effectué le 09.11.2023) 2. Le ré-étiquetage des aiguilles de sécurité mises en quarantaine sera effectué de manière à ce que la durée de conservation de 1 an soit indiquée sur les étiquettes. Cela garantira que la durée de conservation approuvée par l'organisme notifié superviseur sera celle communiquée au client. (30.11.2023) 3. La demande de modification de la durée de conservation sera soumise dans les plus brefs délais à l'approbation de l'organisme notifié superviseur ECM. 4. Un avis de sécurité sera fourni au distributeur et aux clients finaux pour les informer de la durée de conservation approuvée de 1 an au lieu des 2 ans indiqués sur l'étiquette. L'intention de Medical Precision est de rassurer les clients/utilisateurs finaux sur le fait qu'il n'y a aucun risque pour les patients à utiliser des aiguilles de sécurité avec une durée de conservation de 2 ans, car tous les tests ont été effectués pour confirmer une performance sûre après deux ans de stockage. Néanmoins, étant donné l'extension de la durée de conservation n'a pas été officiellement soumise et approuvée par l'organisme notifié superviseur, l'utilisation de l'aiguille de sécurité après que sa durée de conservation de 1 an soit dépassée n'est plus acceptable. Le partage du document sera effectué par le distributeur de Medical Precision CQ Medical (17.11.2023)	

	5. Le partage du document 200-23-030-003_20231114 Déclaration pour utilisateurs finaux + formulaire avec les distributeurs locaux et les utilisateurs finaux sera effectué par le distributeur de Medical Precision CQ Medical. (17.11.2023)	
3	6. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	Date ajoutée aux actions identifiées ci-dessus afin de préciser la date de réalisation de chaque action.
3.	7. Communication de l'avis de sécurité au patient/utilisateur requise ?	N/A
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur dans une lettre/un feuillet d'information destiné(e) au patient/utilisateur non professionnel ?	
	Sélectionner un élément.	Sélectionner un élément.

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouvelle
4.	2. Si mise à jour de la FSN, numéro de référence et date de la précédente FSN	Fournir la référence et la date de la précédente FSN si applicable.
4.	3. Si mise à jour de la FSN, principales informations ajoutées : Résumer toute différence marquante dans les dispositifs affectés et/toute mesure à prendre.	
4.	4. Informations supplémentaires attendues en cas de suivi de cette FSN ? *	Non encore planifié
4	5. Si un suivi de la FSN est attendu, les informations complémentaires attendues sont relatives à : Par ex. gestion du patient, modifications de dispositif, etc.	
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN	Pour la fourniture d'avis actualisé.
4.	7. Informations sur le fabricant (pour les détails de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Uniquement nécessaire si non évident dans l'en-tête du document.
	b. Adresse	Uniquement nécessaire si non évident dans l'en-tête du document.
	c. Adresse du site Web	Uniquement nécessaire si non évident dans l'en-tête du document.
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *Oui, Medical Precision est situé aux Pays-Bas et l'Inspection de la Santé et de la Protection de la Jeunesse en est informée.	
4.	9. Liste des annexes :	Si importante, envisager de joindre un lien Web comme alternative.
4.	10. Nom/Signature	Roland Kortenhorst, CEO

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
	<p>Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Veillez prendre connaissance de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez 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>

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : 200-23-030-001

Réf. FSCA : 200-23-030-002

Remarque : les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.



EXP. : Medtec LLC dba CIVCO – Radiothérapie

DATE : 14 novembre 2023

OBJET : NOTIFICATION RELATIVE A UNE ACTION DE TERRAIN : durée de conservation pour Medical Precision

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une anomalie récente liée à votre achat du système de marquage des patients Comfort Marker 2.0 de Medical Precision. Le fabricant, Medical Precision B.V, vient de nous informer qu'une erreur avait été commise lors du processus de documentation interne concernant la durée de conservation accrue des aiguilles de sécurité. Medical Precision B.V n'a pas officiellement notifié ECM, son organisme notifié pour l'UE, de l'extension de la durée de conservation d'un an à deux ans pour les aiguilles de sécurité. Tous les tests nécessaires à l'extension de la durée de conservation ont été pratiqués et couronnés de succès ; cependant, les tests supplémentaires n'ont pas été soumis à ECM pour approbation. Les patients et l'utilisateur final ne courent aucun risque. Dans l'avis de sécurité ci-joint, transmis par le fabricant, vous trouverez de plus amples renseignements concernant les lots.

Veuillez compléter, dès que possible et au plus tard le 30 novembre 2023, le formulaire figurant dans le courrier ci-joint, en fonction des commentaires du client / de l'utilisateur final. Si vous souhaitez poser des questions ou faire part d'une inquiétude, veuillez contacter votre représentant commercial.

Cordialement,

Jennifer Blauvelt
VP Qualité et Affaires réglementaires
Medtec LLC dba CIVCO – Radiothérapie

Roland Kortenhurst
COO/CFO
Medical Precision B.V

www.CivcoRT.com | www.Qfix.com

Siège social | 2303 Jones Boulevard, Suite B | Coralville, IA 52241 | États-Unis | Bureaux +1 (319) 248.6757 | info@CivcoRT.com
Orange City, Iowa Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | États-Unis | Bureaux +1 (712) 737.8688 | Fax +1 (877) 613.6300

Avondale, Pennsylvania Office | 440 Church Road | Avondale, PA 19311 | États-Unis | Bureaux +1 (610) 268.0585 | sales@Qfix.com

Déclaration relative à la durée de conservation de l'aiguille de sécurité Comfort Marker 2.0

Madame, Monsieur,

Le présent courrier vise à vous informer d'une modification de la durée de conservation de l'aiguille de sécurité.

Il a été découvert que Medical Precision ne s'est pas conformée à la procédure officielle de soumission de modification de la durée de conservation de l'aiguille de sécurité Comfort Marker 2.0 ; la durée de conservation de 2 ans passe donc à 1 an, la durée approuvée par notre Organisme notifié.

Utilisée avec le dispositif Comfort Marker 2.0 de placement de marques sur la peau humaine dans le cadre de traitements de radiothérapie, l'aiguille de sécurité Comfort Marker 2.0 a été certifiée CE par ECM pour une durée de conservation d'un an. Tous les tests qui ont été effectués pour confirmer la durée de conservation d'un an initialement déclarée, y compris le vieillissement en temps réel, ont été couronnés de succès. En outre, les mêmes tests de confirmation de la durée de conservation ont également été réalisés sur une aiguille de sécurité vieillie en temps réel pendant deux ans, afin de recueillir des preuves en vue de l'extension à 2 ans de la durée de conservation initialement déclarée concernant l'aiguille de sécurité. Des échantillons de deux ans d'âge réel ont passé avec succès tous les tests pratiqués. Par conséquent, l'expert en réglementation impliqué durant cette période auprès de Medical Precision B.V. a estimé que les preuves étaient suffisantes pour étayer le fonctionnement sûr de l'aiguille de sécurité après l'augmentation de la durée de stockage et la mise en œuvre de l'extension de la durée de conservation à 2 ans. Cependant, Medical Precision n'a pas officiellement soumis cette modification à l'Organisme notifié ECM, en charge de la supervision, pour examen et approbation.

Medical Precision déclare ici que l'utilisation d'aiguilles de sécurité ayant une durée de conservation de deux ans ne présente aucun risque pour les utilisateurs finaux ou les patients étant donné que toutes les preuves de la sécurité de leur fonctionnement après deux ans ont été recueillies et examinées par l'auditeur. Néanmoins, étant donné que le processus de modification prévu n'a pas été suivi, l'extension de la durée de conservation n'a pas été acceptée par l'auditeur et des mesures correctives ont été imposées ; elles visent à revenir, concernant l'aiguille de sécurité, à la durée d'un an approuvée par ECM lors de la certification CE.



Le numéro de lot et la date de péremption de l'aiguille de sécurité apparaissent sur l'étiquette figurant sur la boîte de 25 aiguilles de sécurité ou sur l'étiquette figurant sur l'emballage individuel des aiguilles de sécurité.

Sur les clichés ci-dessus, le numéro de lot de l'aiguille de sécurité est entouré d'un cadre vert.

La durée de conservation de 2 ans, qui doit être remplacée par la date de péremption indiquée dans le tableau ci-dessous, est entourée d'un cadre rouge sur les clichés.

Les lots d'aiguilles de sécurité concernés figurent dans le tableau ci-dessous ainsi que la date de péremption modifiée, ramenée à un an.

NUMÉRO DE LOT DE L'AIGUILLE DE SÉCURITÉ	DATE DE FABRICATION	DE	DATE DE PÉREMPTION À PRENDRE EN COMPTE
20220525001	8 juin 2022		31 mai 2023
20220919001	09 nov 2022		30 sep 2023
20221121001	28 nov 2022		30 nov 2023
20230209001	16 fév 2023		28 fév 2024
20230321001	05 avr 2023		30 mar 2024

Nous vous invitons à prendre les mesures suivantes :

- Déterminer si l'un des lots mentionnés au tableau est présent dans votre stock
- Prendre en compte la date de péremption d'un an, mentionnée dans le tableau en fonction de chacun des lots d'aiguilles de sécurité.
- Si certaines des aiguilles de votre stock sont périmées en vertu de la nouvelle date de péremption, veuillez en avvertir le distributeur local de CQ Medical/CIVCO RT afin d'organiser un échange d'aiguilles de sécurité.

Veuillez confirmer la bonne réception de cette notification en nous retournant l'Annexe I dès que possible, au plus tard le 30 novembre 2023.

Nous restons à votre disposition pour toute question ou assistance.

Zwolle, le 14 novembre 2023

Roland Kortenhorst, PDG

Signature :

Annexe I

FORMULAIRE QUE DOIT REMPLIR LE DISTRIBUTEUR / L'UTILISATEUR FINAL

COORDONNÉES DU DISTRIBUTEUR / DE L'UTILISATEUR FINAL	
NOM DE L'ENTREPRISE	
ADRESSE	
INTERLOCUTEUR	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE	
E-MAIL	

VEUILLEZ INDIQUER LE LOT D'AIGUILLES DE SÉCURITÉ QUE VOUS AVEZ DANS VOTRE STOCK, AINSI QUE LA QUANTITÉ

NUMÉRO DE LOT D'AIGUILLES DE SÉCURITÉ	QUANTITÉ
20220525001	
20220919001	
20221121001	
20230209001	
20230321001	

VEUILLEZ INDIQUER QUELLE MESURE VOUS AVEZ DÉCIDÉ D'APPLIQUER :

- Suite à l'identification du lot d'aiguilles de sécurité concerné, nous avons décidé de les utiliser en tenant compte d'une durée de conservation d'un an
- Suite à l'identification du lot d'aiguilles de sécurité concerné, nous avons décidé de remplacer le stock actuel – Veuillez procéder comme suit

CONSIGNES RELATIVES À L'OPTION « REMPLACEMENT »

Si vous avez décidé de ne pas conserver les aiguilles de sécurité et de les remplacer, veuillez les réexpédier à l'adresse suivante :

Medical Precision B.V.
Telfordstraat 9-30
8013RL Zwolle
Pays-Bas

Nom :

Date :
Lieu :
Signature :

Il est important que votre établissement prenne les mesures mentionnées dans la FSN et confirme la réception de la FSN.
La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des mesures correctives.