



1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg. 1, Ste. 300
Austin, Texas 78746
USA
Phone: 512.279.5100
FAX: 512.279.5105

URGENT AVIS DE SECURITE

Système d'anneau gastrique ajustable

FSCA- 08 Dec 2017

Action corrective relative à l'avis de sécurité – Echange de produit

Date: 08 Décembre 2017

A l'attention: **Hôpital Concerné**

Détails des produits concernés:

Nom du produit: Lap-Band AP System Small avec RapidPort EZ

Modèle N°: C-20360

Lot N°: AF-00929

N° de série:

S0034458
S0034459
S0034460
S0034461
S0034462
S0034463
S0034464
S0034465
S0034466
S0034466
S0034467
S0034468
S0034469
S0034470
S0034471
S0034472
S0034473
S0034474
S0034475
S0034476
S0034477
S0034478
S0034479
S0034480
S0034481
S0034482

Description du problème:

Nous avons reçu 3 plaintes d'Espagne et du Royaume-uni concernant 6 produits C-20360 du même lot AF00929, pour lesquels l'anneau du système Lap-Band était manquant dans la boîte. Après vérification il apparaît qu'un lot (AF00921) de kit de port d'accès RapidPort EZ (C-2306) pour utilisation avec le système d'anneau gastrique large Lap-Band et un lot (AF00929) du système d'anneau gastrique small Lap-Band avec Rapidport EZ (C-20360) ont été incorrectement étiquetés, les étiquettes ayant été interchangées. Le lot C-2306 AF00921 a été étiqueté C-20360 AF00929 et C-20360 Lot AF00929 a été étiqueté C-2306 Lot AF00921.

Chaque lot concerné contenait 30 unités. La totalité des 30 unités de C-2306 Lot AF00921 (avec le mauvais étiquetage en C-20360 Lot AF00929) ont été distribués à nos clients basés en Europe. 24 unités sur 30 de C-20360 Lot AF00929 (avec étiquetage en C-2306 Lot AF00921) ont été distribuées aux Etats-Unis et 6 unités sont restées dans les stocks de produits finis. Le produit C-2306 ne porte pas le marquage CE parce qu'il est destiné aux Etats-Unis uniquement ; toutefois il est identique au C-20360 avec marquage CE. Le SKU C-20360 est marqué CE sous le certificat BSI 581032 et est distribué activement en Europe. C'est pourquoi seul le produit C-20360 Lot AF00929 fait l'objet de la présente action corrective relative à cet avis de sécurité.

Le produit C-2306 est composé d'une aiguille d'amorçage de l'anneau, une aiguille de rinçage du port d'accès, un bouchon terminal, un connecteur de port d'accès, un tube en silicone et un port d'assemblage RapidPort EZ avec capacité de remplissage 0-14cc. Le produit C-20360 est composé d'une aiguille d'amorçage de l'anneau, une aiguille de rinçage du port d'accès, un bouchon terminal, un connecteur de port d'accès, un anneau gastrique et un port d'assemblage RapidPort EZ avec capacité de remplissage 0-10cc. Par conséquent les différences entre les 2 produits sont:

- C20360 contient un anneau gastrique contrairement à C-2306
- C-2306 contient un tube en silicone contrairement à C-20360
- Les ports d'accès ont des capacités de remplissage différentes (0-10cc contre 0-14cc)

Le risque potentiel lié à cette situation est : a) un composant du produit est manquant et b) le port d'accès de mauvaise taille est dans la boîte. La situation est à risque lorsqu'un utilisateur essaye d'utiliser/d'implanter le produit sur un patient causant un délai intra procédure ou une annulation puisque la boîte d'implant n'est ouverte qu'une fois le patient sous sédatif, intubé et préparé pour la laparoscopie. Les préjudices potentiels pour le patient peuvent inclure un délai du traitement, une ré-intubation et sédation, une exposition prolongée à l'anesthésie et toute autre conséquence associée à un délai intra procédure.

Nous ne répertorions aucune utilisation de produits concernés puisque tous les produits concernés ont été comptabilisés et aucun n'a été implanté.

L'utilisateur d'un produit concerné (voire N° de série) doit suivre les étapes suivantes, si pas déjà fait :

- Identifier et mettre le produit en quarantaine
- remplir le formulaire UPS de retour marchandise (si disponible)



1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg. 1, Ste. 300
Austin, Texas 78746
USA
Phone: 512.279.5100
FAX: 512.279.5105

- Envoyer le produit concerné à UPS Pays-Bas (entrepôt Europe d'Apollo Endosurgery) ou attendre qu'un représentant commercial régional Apollo passe le récupérer (dans le cas où nous vous avons prévenu qu'un représentant commercial serait disponible pour récupérer le produit)

Tous les produits concernés seront remplacés par des produits conformes par Apollo Endosurgery gratuitement.

Transmission de cet avis de sécurité:

Merci de maintenir votre sensibilisation à cet avis de sécurité et des actions qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité des actions correctives.

Personne de référence à contacter:

Kiersten Soderman
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S. Capital of TX Hwy
Bldg. 1, Ste. 300
Austin, TX 78746
United States
1-512-279-5100
kiersten.soderman@apolloendo.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été transmis à l'Agence de Régulation concernée.

Kiersten Soderman