

Date : 14.08.2020


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		
Qty	SET SN	UNIT SN	
1	7857E1901R	0201U1807R	
1	7858E1901R	0205U1807R	
1	8986E1901R	0204U1807R	
1	8987E1901R	0211U1807R	
1	9392E1901R	0208U1807R	
1	9393E1901R	0210U1807R	
1	8971E1901R	0213U1807R	
1	1055E1902R	7879U1901R	
1	1492E1902R	7880U1901R	
1	2364E1903R	7885U1901R	
1	2952E1903R	7883U1901R	
1	2953E1903R	7886U1901R	
1	5400E1904R	7889U1901R	
1	5401E1904R	7893U1901R	
1	5665E1904R	7903U1901R	
1	5666E1904R	7904U1901R	
1	6435E1905R	7915U1901R	
1	6436E1905R	7916U1901R	
1	0748S1908R	4612U1904R	
1	0749S1908R	4618U1904R	
1	2594S1909R	4617U1904R	
1	3697S1910R	4623U1904R	
1	5820S1911R	1184U1908R	
1	5821S1911R	1185U1908R	
1	8236S2001R	1199U1908R	

1	8237S2001R	1202U1908R
1	8238S2001R	1203U1908R
1	8239S2001R	1204U1908R
1	8916S2001R	1206U1908R
1	8917S2001R	5853U1911R
1	8918S2001R	5854U1911R
1	8919S2001R	5855U1911R
1	8920S2001R	5856U1911R
1	0630S2002R	5859U1911R
1	0631S2002R	5860U1911R
1	0632S2002R	5861U1911R
1	0633S2002R	5862U1911R
1	0634S2002R	5863U1911R
1	1599S2003R	5868U1911R
1	1600S2003R	5869U1911R

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA, Field Safety Corrective Action)	
2.	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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.	4. Risque attendu pour les patients/utilisateurs
	aucun

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 GmbH Schulthaisstrasse 15 DE – 78462 Konstanz Allemagne</p> <p>Tél. : +49 (0) 7531 12960-0 E-mail : info-de@nouvag.com</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?</td> <td style="text-align: center;">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="text-align: center;">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.	4. Mesures à prendre par le fabricant <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 Modification du dispositif sur le site de fabrication
-----------	---

4. Informations générales							
4.	1. Type de FSN <div style="float: right; text-align: right;">Nouveau</div>						
4.	2. Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent <div style="float: right; text-align: right;">S/O</div>						
4.	3. Pour un FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont comme suit : <div style="text-align: center; font-weight: bold;">S/O</div>						
4.	4. Coordonnées du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 du présent FSN.) <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 40%;">a. Nom de l'entreprise</td> <td>Nouvag AG</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach, Suisse</td> </tr> <tr> <td>c. Site web</td> <td>www.nouvag.com</td> </tr> </table>	a. Nom de l'entreprise	Nouvag AG	b. Adresse	St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach, Suisse	c. Site web	www.nouvag.com
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, Position Signature <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 40%;"></td> <td>Mehdi Zadehnour, Directeur des opérations (COO)</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> </tr> </table>		Mehdi Zadehnour, Directeur des opérations (COO)				
	Mehdi Zadehnour, Directeur des opérations (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