



**** AVIS URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL ****

Sujet : Cathéter Visions PV .035 pour échographie intravasculaire (IVUS) (réf. catalogue 88901)

9 novembre 2018

À l'attention des responsables, des distributeurs et des agents de salles de cathétérisme :

Philips Volcano publie un avis concernant les cathéters Visions PV .035 pour échographie intravasculaire (IVUS) (réf. catalogue 88901) en raison de l'incapacité potentielle à faire passer le guide par le port en Y du cathéter. Le problème a été corrigé pour les cathéters Visions PV .035 fabriqués après le 20 septembre 2018, mais certains des dispositifs dans vos stocks risquent d'être affectés.

Vous recevez ce courrier car vos archives indiquent que vous avez reçu un dispositif susceptible d'avoir été affecté. Les références catalogue et numéros de lot affectés sont indiqués ci-dessous (des exemples d'étiquettes illustrant l'emplacement des numéros de lot et dates de péremption figurent aux pages suivantes) :

Références catalogue	Description du produit	Numéros de lot	Dates de péremption
88901	Cathéter IVUS numérique Visions PV .035	0301438588 0301450807 0301465885 0301476728	30 avril 2020 – 31 août 2020
		0301438589 0301450810 0301465886 0301476729	
		0301438590 0301450811 0301465888 0301480926	
		0301438591 0301450812 0301465891 0301480927	
		0301440822 0301453522 0301469590 0301480929	
		0301441407 0301453523 0301465889 0301480928	
		0301441408 0301450809 0301465892 0301480938	
		0301442650 0301446748 0301469591 0301480937	
		0301442651 0301453524 0301457393 0301485799	
		0301442649 0301453525 0301453528 0301485800	
		0301442654 0301453527 0301469592 0301485801	
		0301442652 0301446747 0301469593 0301485802	
		0301442655 0301457389 0301472631 0301487960	
		0301442656 0301457391 0301469595 0301487961	
		0301442653 0301457390 0301469594 0301487962	
		0301442657 0301457392 0301469596 0301492145	
		0301446202 0301457394 0301472632 0301492146	
		0301446201 0301461994 0301472637 0301492147	
		0301446203 0301461995 0301472638 0301498206	
		0301446204 0301461996 0301472639 0301498207	
		0301446205 0301461997 0301476724 0301498208	
		0301450806 0301461998 0301476725 0301498209	
		0301450808 0301461999 0301476726 0301500961	
		0301450805 0301465887 0301476727	

PHILIPS

Philips a reçu des plaintes indiquant qu'environ 20 % des dispositifs dans les lots affectés peuvent démontrer une incapacité à insérer le guide dans le cathéter. Aucun événement indésirable documenté n'a été signalé. Ce problème se produit avant l'insertion dans le corps du patient, et peut entraîner un report du traitement tandis que le produit défectueux est échangé contre un autre dispositif.

Comme d'habitude, si vous avez un problème pendant votre utilisation d'un dispositif Visions PV. 035, veuillez le signaler au représentant commercial Philips ou au service des plaintes de Philips par e-mail à : VEcomplaints@philips.com. Philips fournira un dispositif de rechange pour tous les dispositifs qui manifestent ce problème, ou sur demande selon disponibilité. Veuillez contacter le service des ventes de Philips par e-mail à : IGTDsalessupportreturn@philips.com pour demander des dispositifs de rechange.

Nous comprenons les inconvénients que ce défaut potentiel peut vous causer ou causer à votre personnel et à vos patients. Notre action reflète cependant l'engagement de Philips Volcano envers les plus hautes normes de qualité. Veuillez informer l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ce produit du présent avis. Nous vous remercions de votre soutien et de votre association avec Philips Volcano.

Cordialement,



Peter Dekempeneer
Responsable AQ IGT-D International

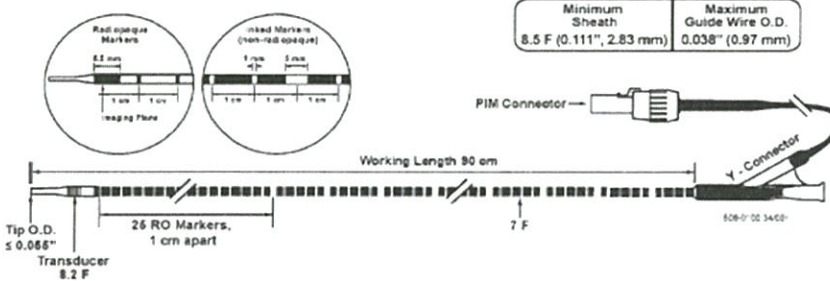
PHILIPS

Exemple d'étiquette pour la réf. catalogue 88901 :



REF 88901
Visions PV .035
 Digital IVUS Catheter

DIGITAL IVUS CATHETER, DIGITALE IVUS-KATHETER, CATHÉTER IVUS NUMÉRIQUE, DIGITALER IVUS-KATHETER, CATETERE IVUS DIGITALE, CATÉTER DE ECOGRAFA INTRAVASCULAR DIGITAL, DIGITAL IVUS-KATETER, ЦИФРОВОЙ IVUS КАТЕТЕР, DIGITALT IVUS-KATETER, DIGITAALINEN KAIKUKUVANTAMISKATETRI, ψηφιακός καθετήρας IVUS, DIGITALIS IVUS (INTRAVASCULÁRIS ULTRAHANG-) KATÉTER, DIGITALT IVUS-KATETER, CATETER IVUS DIGITAL, CATETER DIGITAL IVUS, КАТЕТЕР ДЛЯ ЦИФРОВОЙ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, DIGITAL IVUS KATETERI, DIGITALNI IVUS KATHETER, CYFROWY CEWNIK IVUS, DIGITÁLNI KATETR IVUS



Made in Costa Rica

Legal Manufacturer:
 Volcano Corporation
 2870 Kilgore Rd.,
 Rancho Cordova, CA 95670 USA
 (916) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638-8112 fax
 Authorized European Representative:
 Volcano Europe BVBA/SPRL
 Excelsiorlaan 41, B-1930 Zaventem, Belgium
 +32 2 679 1076 +32 2 679 1079 fax

VOLCANO
 Visions PV .035
 Digital IVUS Catheter
 REF 88901
 SN 1
 有効期限 2019-02-28

VOLCANO
 Visions PV .035
 Digital IVUS Catheter
 REF 88901
 SN 1
 有効期限 2019-02-28



SAMPLE

NOT For Human Use



Do not use open or damaged packages 外箱の封が開いていたり、ダメージのある製品は使用しないでください	Store in a dry, dark, cool place 高温多湿、直射日光を避けて保管してください	Nonpyrogenic 非発熱性
Do not re-sterilize 再滅菌禁止	Contents: One (1) 包装単位: 1本	Sterilized using Ethylene Oxide エチレンオキサイドガス滅菌済
Single Use Only 再使用禁止	Prescription Only 医家向け	Consult Instructions for Use 使用前には添付文書をご確認ください

CE 0086

Volcano and the Volcano logo are registered trademarks of Volcano Corporation in the United States and other countries.
 Visions is a registered trademark of Volcano Corporation in the United States.
 www.philips.com/IGTdevices
 PATENT www.ip.philips/patentmarking

VOLCANO
 Length 90 cm | Guide Wire 0.035" - 0.038" | Min. Sheath 8.5 F
Visions PV .035 Catheter

有効期限 2019-02-28 N 1 REF 88901
 PN 08960900491 BATCH 0301368259

Printed Unilabel3 P/N: 300000827281.A Released Date: February 2018 PN 400-0200.173

Philips Volcano
 870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 USA
 Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8812

