

Urgent, AVIS DE SÉCURITÉ

Dispositif : **systèmes à fréquence radio MedSphere – électrode**

Référence : **R-2021-01, dated 2021-06-24**

Action : **retour**

Attention : cancérologie, radiologie d'intervention

Description du problème

Medisphere International (Shanghai) Co. Ltd. a reçu deux réclamations signalant que l'étiquetage de l'emballage de l'unité ne correspondait pas à la longueur du produit. Le fabricant a reçu un signalement de la part du distributeur, indiquant que la longueur active de l'électrode (modèle 21-863271, longueur active : 15 cm) marquée sur l'étiquette était différente de la longueur réelle (20 cm) du dispositif.

Des enquêtes approfondies ont confirmé les réclamations et révélé que des lots supplémentaires (autres que les lots faisant l'objet des réclamations) sont impactés par l'erreur d'étiquetage.

Détails des dispositifs affectés

Arrêtez immédiatement l'utilisation et la distribution du code/lot de produit suivant. Reportez-vous aux instructions complémentaires pour les mesures nécessaires.

Tableau 1 : caractéristiques du produit affectées

Code produit	Numéro de lot	Date d'expiration
21-843271	9429S0285	2022-07-18
21-863271	9399S0284	2022-06-19
21-883271	9401S0284	2022-06-19
21-843471	9419S0285	2022-07-08
21-863471	9430S0285	2022-07-24
21-843671	9402S0284	2022-06-19
21-883671	9415S0285	2022-07-08
10-181571	9215S0270	2021-08
L-121	9379S0284	2022-06-16
L-122	9380S0283	2022-05-14
L-221	9216S0270	2021-08
L-222	9217S0270	2021-08

Utilisez l'**Annexe 1** pour vous aider à identifier le produit faisant l'objet de ce rappel.

Danger potentiel

Le mauvais étiquetage des dimensions de l'électrode peut entraîner une plus grande zone d'ablation des tissus ou des désagréments pour l'utilisateur, notamment la nécessité

d'obtenir des produits supplémentaires ou d'effectuer des ablations répétées. Cela peut également prolonger la durée d'opération.

Medsphere n'a pas encore reçu de signalement de blessures liées à ce problème et celui-ci ne devrait pas avoir d'impact grave sur la sécurité des patients. Nous mettons en œuvre des mesures correctives pour résoudre le problème. Veuillez nous excuser pour tout désagrément lié à ce problème.

Mesures correctives du fabricant

L'origine de ce problème : divers lots ont été soumis au processus d'étiquetage à la même période dans un atelier, ce qui peut entraîner des erreurs d'étiquetage.

Les mesures correctives comprennent :

- 1) Modifier le processus d'étiquetage SOP afin d'éviter que plusieurs lots de produits soient soumis au processus d'étiquetage au sein de la même zone d'étiquetage.
- 2) Le dégagement de ligne SOP devrait être modifié pour garantir un dégagement en temps utile du lot précédent avant de commencer le processus d'étiquetage du lot suivant.

Instructions auprès des consommateurs

- 1) Arrêt de l'utilisation du produit faisant l'objet du rappel.
- 2) Retrait de tout produit affecté (rappelé) de votre inventaire (qu'il se trouve en expédition, et réception ou dans n'importe quel emplacement). Isolation de ce produit dans un emplacement sécurisé pour le retourner.
- 3) Cet avis doit être transmis à tout organisme ayant reçu des produits potentiellement affectés. Contrôlez cette communication et assurez-vous que ce problème a été signalé à tous les utilisateurs.
- 4) Remplissage du formulaire de réponse (**Annexe 2**) et renvoi dudit formulaire dès que possible à l'adresse e-mail indiquée dans le formulaire.
- 5) Votre représentant local de Terumo vous contactera au nom de Medsphere pour assurer le suivi.

Le fabricant Medsphere International (Shanghai) Co. Ltd. a indiqué cet avis de sécurité aux autorités compétentes de votre pays.

En cas de question ou de doute, nous vous encourageons à contacter votre représentant local de Terumo.

Organisation (à remplir par le service de vente ou le vendeur)

Nom du contact (fonction)

Téléphone, mobile, e-mail

Pour le fabricant, Medsphere International (Shanghai) Co. Ltd.,

Jessica Wang, QA Manager

2021-06-24

Date

Annexe 1 : outil d'identification de produit

Cet outil aidera les clients à identifier l'emplacement du code de produit, du numéro de lot et de la date d'expiration des électrodes de MedSphere Radio Frequency Systems faisant l'objet de ce rappel, à l'aide des étiquettes d'emballage.

Emballage du dispositif scellé
(Échantillon représentatif)

Boîte unitaire individuelle
(Échantillon représentatif)

The diagram illustrates two types of packaging for MedSphere Electrodes. The left side shows a 'Sealed device packaging' with labels for 'Code produit' (1), 'Numéro de lot' (2), and 'Date d'expiration' (3). The right side shows an 'Individual unit box' with labels for 'Code produit' (1), 'Numéro de lot' (2), and 'Date d'expiration' (3). Both examples include a diagram of the electrode device and contact information for MedSphere International (Shanghai) Co., Ltd. and Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

Boîte unitaire de vente (échantillon représentatif)

The diagram shows a representative unit box for MedSphere Electrodes. It features a barcode, the MedSphere logo, and labels for 'Code produit' (1), 'Numéro de lot' (2), and 'Date d'expiration' (3). It also includes a diagram of the electrode device and contact information for MedSphere International (Shanghai) Co., Ltd. and Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

Annexe 2 : avis de sécurité ; formulaire de réponse pour le client

Avis de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE POUR LE CLIENT

Dispositif : **systèmes à fréquence radio MedSphere – électrode**

Référence : **R-2021-01**

Action : **retour**

Merci de compléter et signer ce formulaire, puis de le renvoyer à :

À : **<à remplir par le service de vente ou le vendeur>**

E-mail : **<à remplir par le service de vente ou le vendeur>**

Nom de l'hôpital/du client		
Ville		
Pays		
Nos archives indiquent que vous avez reçu des dispositifs affectés par le problème.		
En remplissant et renvoyant ce formulaire, je confirme avoir reçu, lu et pris les mesures indiquées par l'avis de sécurité : ☐ Nous n'avons pas d'inventaire physique des dispositifs impliqués ☐ Nous retournerons les dispositifs et les dispositifs suivants sont prêts à être retournés :		
Référence	Numéro de lot	Nombre d'unités prêtes à être retournées
Interlocuteur [merci d'imprimer]		
Titre		
Téléphone		
Signature		
Date		