

Notification de sécurité produit URGENTE

Solutions thérapeutiques guidées par l'image

Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter

Non-conformité d'étiquetage potentielle

Novembre 2023

<Nom du Client>

Attn: Labo/Gestionnaire de risques

<Adresse, rue>

<Ville, Code postale, Pays>

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver cette lettre pour vos archives.

Cher utilisateur de Turbo-Elite,

Philips Solutions thérapeutiques guidées par l'image (IGTD) a été informé d'un problème potentiel avec la conformité de l'étiquetage du Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter. Un nombre limité d'unités expédiées de quatre lots spécifiques pourraient ne pas inclure la même taille de dispositif qui est mentionnée sur l'étiquette à l'extérieur de la boîte. Cette note de service urgente est destinée à vous informer de :

1. Quel est le problème et dans quels cas il pourrait arriver

Philips a reçu trois plaintes dans lesquelles l'extérieur de la boîte était étiqueté comme contenant un dispositif 1.4 mm RX Turbo-Elite et contenait par erreur une poche contenant un dispositif 2.0 mm RX Turbo-Elite. Il n'y a eu aucune autre plainte reçue à propos de ce problème, et aucun événement indésirable n'a été signalé. **Bien que l'appareil soit étiqueté incorrectement sur l'extérieur de la boîte, l'étiquette sur la poche à l'intérieur de la boîte reflète en effet la taille correcte de Turbo-Elite qui s'y trouve.**

2. Dangers/risques liés au problème

Les appareils sont généralement sélectionnés sur la base de la taille indiquée sur l'étiquette extérieure de la boîte. Dès lors, si l'étiquette sur l'extérieur de la boîte ne reflète pas la taille du cathéter ainsi qu'elle est décrite sur l'étiquette de la poche, cela pourrait avoir un impact sur la procédure.

Si un cathéter de plus grande taille que voulu était utilisé, cela pourrait avoir de graves conséquences sur la santé du patient (i.e. perforation périphérique, délais potentiels dans les soins au patient au moment de réaliser l'erreur et d'obtenir la bonne taille).

3. Produits affectés et comment les identifier

Les appareils Turbo-Elite sont indiqués pour le traitement, artériectomie incluse, des sténoses et occlusions sous-inguinales. Ce produit est offert dans une configuration stérile pour un usage unique et est destiné à être utilisé lors d'interventions vasculaires périphériques.

Le modèle et les lots suivants sont considérés comme faisant partie du cadre de cette notice :

Table 1: Liste des 4 numéros de lots potentiellement impactés à vérifier sur l'étiquette extérieure du carton

Table des produits potentiellement impactés		
Modèle #	Description	Num. de Lot
420-159	2.0 RX Turbo-Elite	FBH23F02A
420-006	2.0 OTW Turbo-Elite	FBA23F09A
414-159	1.4 RX Turbo-Elite	FBF23F05B
417-152	1.7 OTW Turbo-Elite	FAZ23F06A



Figure 1: Exemple d'une étiquette extérieure ne correspondant pas à l'étiquette de la poche

4. Conduite à suivre par les clients/utilisateurs pour prévenir les risques pour les patients

Merci de bien vouloir vérifier immédiatement votre inventaire et mettre en quarantaine tout dispositif potentiellement affecté portant le numéro de Lot figurant sur la liste ci-dessous pour en prévenir l'utilisation. Le numéro de Lot peut être identifié dans le coin en bas à gauche de l'étiquette de la boîte extérieure ainsi qu'il l'est représenté ci-dessous.

N'ouvrez ou n'utilisez en aucun cas les produits de votre inventaire ayant été identifiés.

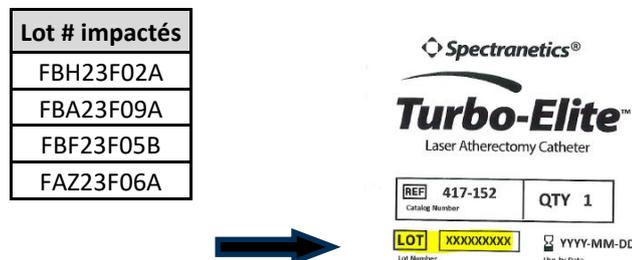


Figure 2: Exemple montrant comment identifier par leur numéro de 4x Lot les produits potentiellement impactés

- Philips demande à tous ses clients et utilisateurs de compléter et retourner le Formulaire de Réponse dès que possible mais dans une période de 30 jours maximum. Philips initiera le processus de retour et de remplacement là ou il convient de le faire, sans frais, sur base du Formulaire de Retour complété.

- Si vous ne possédez pas de produits portant les numéros de Lots impactés dans votre inventaire, Philips recommande de continuer l'utilisation du Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter et de suivre les Instructions d'utilisation.
- Faites circuler cette notice à tous les utilisateurs de ce dispositif , ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement impactés pourraient avoir été transférés, afin qu'ils soient au courant du problème lié et des risques associés.

Pour accepter bonne réception de cette notification, merci de bien vouloir compléter, signer et retourner le Formulaire de Réponse endéans les 30 jours suivants la réception de cette notice à l'adresse email : IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

5. Actions entreprises par Philips Solutions thérapeutiques guidées par l'image (IGTD) US-MF-000018632 pour corriger le problème

En tant que recours, Philips remplacera les produits impactés là où il convient de le faire, sans frais, sur base du Formulaire de Réponse dûment complété.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips local ou le service de gestion des commandes d'appareils de thérapie guidée par l'image Philips:

Service Clients Philips:

International: Tel & Email:

+494028991234

IGTDsalessupportdach@philips.com

IGTDsalessupportfrance@philips.com

Heures de service: Lundi- Vendredi 8:00 - 5:00

Cette notice a été signalée aux agences réglementaires en vigueur. Toute réaction défavorable ou problème de qualité vécu en utilisant ce produit peut être signalé au programme « FDA's MedWatch Adverse Event Reporting» en ligne ou par email ou fax.

Philips regrette tout désagrément causé par ce problème.

Sincèrement,

Emily Vandaele
Quality Manager
Philips Image Guided Therapy International

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence: Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter Non-conformité d'étiquetage possible

Instructions: Merci de bien vouloir compléter et retourner ce formulaire à Philips le plus rapidement possible et au plus tard 30 jours après sa réception. Compléter ce formulaire confirme la bonne réception de l'Avis de Service pour le Terrain urgent, la compréhension du problème et de la conduite à suivre.

Nom de l'Établissement: _____
Adresse, Rue: _____
Ville/Code postale/Pays: _____

Conduite à suivre par les clients :

Merci de bien vouloir vérifier immédiatement votre inventaire et mettre en quarantaine tout dispositif potentiellement affecté portant un des numéros de Lot figurant dans cette notice. Le numéro de Lot peut être identifié dans le coin en bas à gauche de l'étiquette de la boîte extérieure. N'ouvrez ou n'utilisez aucun des produits de votre inventaire qui ont été identifiés comme portant l'un des numéros de Lot affectés. Si vous ne possédez pas de produits portant les numéros de Lots impactés dans votre inventaire, Philips recommande de continuer l'utilisation du Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter et de suivre les Instructions d'utilisation.

En signant ce formulaire, vous acceptez bonne réception et compréhension de l'Avis de Service pour le Terrain urgent et confirmez que les informations contenues dans cette lettre ont été correctement distribuées à tous les utilisateurs qui manipulent le Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter.

Nom de la personne qui complète ce formulaire :

Signature: _____
Nom en lettre capitales: _____
Titre: _____
Numéro de téléphone : _____
Adresse email: _____
Date (JJ / MM / AAAA): _____

Merci de bien vouloir compléter la liste ci-dessous en indiquant les quantités adéquates :

Nom du produit	Numéro de Lot	Quantité dans votre inventaire à mettre en quarantaine et à retourner*
2.0 RX Turbo-Elite	FBH23F02A	
2.0 OTW Turbo-Elite	FBA23F09A	
1.4 RX Turbo-Elite	FBF23F05B	
1.7 OTW Turbo-Elite	FAZ23F06A	

*Si les produits impactés sont dans votre inventaire, merci d'indiquer un bon de commande sans frais pour les unités de remplacement :

Bon de Commande sans frais: _____

Pour accepter bonne réception de cette notice, merci de compléter, signer et retourner ce Formulaire de réponse endéans les 30 jours suivant sa réception à l'adresse email: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**