

Notification de sécurité produit URGENTE

Cathéter d'athérectomie au laser Turbo-Elite
Décollement potentiel du repère radio-opaque

Novembre 2024

<Nom du client>

À l'attention des responsables de laboratoire / gestionnaires de risques

<Adresse postale>

<Ville, département, code postal>

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

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

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel avec un nombre limité de cathéters d'athérectomie au laser Turbo-Elite, pour lesquels le repère radio-opaque peut se décoller du dispositif. **Un décolllement du repère radio-opaque s'est produit pour environ 0,01 % des dispositifs.** Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Philips a reçu des réclamations (taux d'occurrence d'environ 0,01 %) concernant le décolllement du repère radio-opaque de l'extrémité distale du cathéter et son maintien dans le corps du patient lors de la rétraction du cathéter laser. Ce problème peut se produire si l'époxy n'a pas formé la structure de verrouillage entre le repère radio-opaque et la fibre pendant la fabrication. Si ce problème devait se produire, l'utilisateur serait en mesure de repérer le repère radio-opaque déplacé à l'aide de la radioscopie. Le mode d'emploi indique : *toujours surveiller le mouvement du cathéter laser et la position du repère radio-opaque par radioscopie.* Aucun préjudice pour les patients n'a été associé aux réclamations reçues. Dans tous les cas, le médecin a pu détecter le problème sous radioscopie et est parvenu à récupérer les repères radio-opaques à l'aide d'un cathéter à ballonnet.

2. Risque/danger associé au problème

Tout repère radio-opaque décollé est visible sous radioscopie et reste sur le fil-guide. Il est recommandé de laisser le fil-guide en place jusqu'à la confirmation que le repère radio-opaque est toujours fixé au cathéter après le retrait. Dans la mesure où un repère radio-opaque décollé nécessite une intervention supplémentaire pour le récupérer, des conséquences indésirables temporaires ou médicalement réversibles sur la santé sont possibles. Les risques cliniques potentiels d'un repère radio-opaque décollé sont l'embolisation, la dissection ou la perforation, qui sont des risques énumérés dans la section Événements indésirables - Complications possibles lors de la mise en place du mode d'emploi.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les dispositifs Turbo-Elite sont indiqués pour le traitement, notamment l'athérectomie, des sténoses et occlusions infra-inguinales. Ce produit est proposé dans une configuration stérile à usage unique et est destiné à être utilisé dans le système vasculaire périphérique.

Les modèles de cathéters d'athérectomie au laser Turbo-Elite Over The Wire (OTW) potentiellement affectés sont répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous. La figure 1 présente un exemple d'image permettant d'identifier le modèle sur l'étiquette de la boîte.

Tableau 1 : Modèles et tailles de Turbo-Elite potentiellement concernés par ce problème.

Remarque : en raison d'une conception différente, le modèle OTW de taille 0,9 mm (modèle 410-152) n'est pas concerné par ce problème.

Modèle	Taille
414-151	OTW de 1,4 mm
417-152	OTW de 1,7 mm
420-006	OTW de 2,0 mm
423-001	OTW de 2,3 mm
423-135-01	OTW de 2,3 mm
423-135-02	OTW de 2,3 mm
425-011	OTW de 2,5 mm
425-135-01	OTW de 2,5 mm
425-135-02	OTW de 2,5 mm

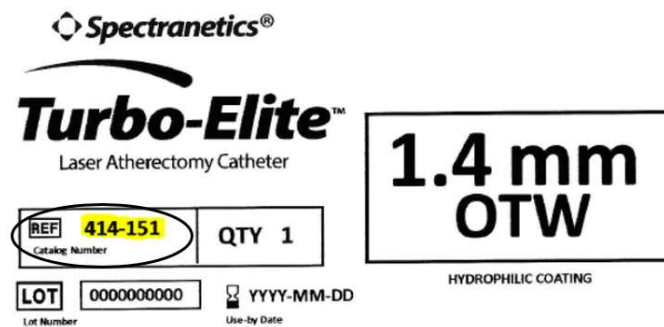


Figure 1 : Exemple de méthode d'identification des produits potentiellement concernés.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Philips recommande de continuer à utiliser le cathéter d'athérectomie au laser Turbo-Elite et de suivre le mode d'emploi, y compris **sous radioscopie**, afin de s'assurer que le repère radio-opaque n'est pas resté en place après la rétractation du dispositif.

Par mesure de précaution, si un repère radio-opaque se décolle et reste sur le fil à l'intérieur du patient, une intervention supplémentaire sera nécessaire pour récupérer le repère radio-opaque. Différentes interventions endovasculaires sont possibles pour récupérer le repère radio-opaque décollé, notamment la mise en place d'un collet, le gonflage d'un cathéter à ballonnet et l'utilisation d'un fil-guide muni d'un filtre pour capturer le repère radio-opaque. Si ces techniques échouent, il est possible d'utiliser la pose d'un stent pour fixer le repère radio-opaque afin d'éviter une embolisation distale. Veuillez à signaler tout problème à Philips via une réclamation.

Veuillez faire circuler cette notification à tous les utilisateurs du dispositif ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés, afin qu'ils soient conscients du problème posé par le produit et du danger / des préjudices associés. Philips encourage également tous les clients à afficher ce courrier sur ou à proximité des produits concernés jusqu'à ce que Philips ait mis à jour le mode d'emploi.

Pour accuser réception de cette notification, veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire de réponse dans les 30 jours suivant la réception de la présente notification à l'adresse e-mail suivante : **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

5. Actions prévues par Image Guided Therapy Devices (IGTD) (SRN : US-MF-000018632) pour corriger le problème

Philips a mis en place une inspection de fabrication supplémentaire pour déterminer si les pièces échantillonnées sont acceptables. Philips évalue les spécifications du produit pour la retenue de la structure de verrouillage du repère radio-opaque. Il va également réviser le mode d'emploi pour fournir des conseils en cas de décollement du repère radio-opaque.

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou l'Assistance Commerciale Philips Image Guided Therapy Devices :

Région	Coordonnées	Région	Coordonnées
APAC	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japon	0120-556-494 dl_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUX	+3222566604 (Belgique) +31 202046525 (Pays-Bas) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
Canada	+1 800-567-1080 IGTSuppliesCanada@philips.com	META	+31202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
CEE (sauf la Pologne)	+31202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	Norvège	+47 22971709 IGTDsalessupportnordics@philips.com
DACH	+431501375037 (Autriche) +494028991234 (Allemagne) +41445292374 (Suisse) IGTDsalessupportdach@philips.com	Pologne	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Danemark	+4543310566 IGTDsalessupportnordics@philips.com	Portugal	+351 800785164 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Finlande	+35 8922943008 IGTDsalessupportnordics@philips.com	RCA	IGTDsalessupportapac@philips.com
France	+33157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Espagne	+34 918362954 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Grande Chine	IGTDsalessupportapac@philips.com	Suède	+46 87515241 IGTDsalessupportnordics@philips.com
IIG (sauf l'Italie)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	Royaume-Uni	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com
Italie	+390245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com		

Cette notification a été envoyée aux organismes de réglementation compétents.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Jeroen Verhoeven
i.l.o. Vandaele, Emily
QA Manager, IGT Devices Quality
IGT Devices International

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : décollement potentiel du repère radio-opaque du cathéter d'athérectomie au laser Turbo-Elite (2024C04)

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Pour accuser réception de cette notification, veuillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire de réponse dans les 30 jours suivant la réception de la présente notification à l'adresse e-mail suivante : **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**
- Philips recommande de continuer à utiliser le cathéter d'athérectomie au laser Turbo-Elite et de suivre le mode d'emploi, y compris **sous radioscopie, afin de s'assurer que le repère radio-opaque n'est pas resté en place après la rétractation du dispositif.**
 - Un traitement supplémentaire pour récupérer un repère radio-opaque décollé du système vasculaire du patient serait nécessaire si ce problème devait se produire.

En signant ce formulaire, vous accusez réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissez avoir compris cette dernière et confirmez que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le cathéter d'athérectomie au laser Turbo-Elite.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MMM/AAAA) : _____

Il est important que votre établissement accuse réception de cette lettre. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette action corrective.

<saisir l'ID client C&R ici pour le suivi>

