NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE
Kit de préparation Bridge™ Prep Kit

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)*
	Les fils-guides Merit Medical 0,035" InQwire® Amplatz sont fournis dans le kit de préparation Bridge Prep Kit. Selon le manuel d'utilisation du kit de préparation Bridge Prep Kit : les fils-guides Merit Medical InQwire Amplatz sont fabriqués en acier inoxydable de haute qualité avec un revêtement en PTFE. Les fils-guides Amplatz présentent une rigidité accrue, leur conférant une résistance et une stabilité accrues. Les fils-guides sont conditionnés dans un support plastique circulaire muni d'un raccord Luer. Ce conditionnement facilite le respect des recommandations du fabricant, selon lesquelles le fil-guide doit être rincé avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation. Les fils-guides sont fournis stériles et apyrogènes.
1.	2. Dénomination commerciale
	Kit de préparation du ballon Philips.
1.	3. Objectif clinique principal du ou des appareils*
	Les fils-guides Merit Medical InQwire Amplatz sont utilisés pour faciliter le placement des dispositifs lors des procédures diagnostiques et interventionnelles.
1.	4. Numéro de modèle/référence du dispositif*
	Numéros du kit Merit Medical : K12-09098B, K12-09098C, RÉF. Philips 591-001.

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur site (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit*
	Merit a récemment constaté un problème potentiel d'interaction entre dispositifs lié à l'utilisation du kit de préparation Bridge™ Prep Kit (fabriqué par Merit et distribué par Philips) avec le cathéter à ballon d'occlusion Philips Bridge™ (fabriqué par Philips). Plus précisément, dans certains cas, les cathéters Philips peuvent être soumis à une résistance lors de leur progression sur le fil-guide 0,035" InQwire® Amplatz fourni dans le kit de préparation Bridge™ Prep Kit (modèle IQA502P). Risques pour la santé : dans les situations nécessitant un contrôle d'urgence d'une hémorragie, si l'impossibilité de faire progresser les ballons Philips vers le site visé sur le fil-guide Merit n'est pas détectée avant le début de la procédure, cela pourrait retarder le contrôle de l'hémorragie et entraîner un préjudice grave pour le patient, y compris le décès. Cette communication fournit des instructions provisoires de réduction des risques pour assurer une utilisation continue et en toute sécurité. Aucune modification n'est apportée à l'étiquetage du produit Merit ni aux instructions d'utilisation. Merit Medical a décidé de procéder au retrait du marché du kit de préparation Bridge™ Prep Kit. Cette mesure concerne les lots non périmés du kit de préparation Bridge™ Prep

	Kit portant les références Merit Medical K12-09098B et K12-09098C, ainsi que la référence Philips 591-001.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
	Les cathéters Philips peuvent être soumis à une résistance lors de leur progression sur le fil-guide 0,035" InQwire® Amplatz fourni dans le kit de préparation Bridge™ Prep Kit (modèle IQA502P).
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Ce défaut présente un taux de défaillance de 18 parties par million (ppm).
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
	Dans les situations nécessitant un contrôle d'urgence d'une hémorragie, si l'impossibilité de faire progresser les ballonnets Philips vers le site visé sur le fil-guide Merit n'est pas détectée avant le début de la procédure, cela pourrait retarder le contrôle de l'hémorragie et entraîner un préjudice grave pour le patient, y compris le décès.

3.	**3. Type d'action visant à atténuer les risques***
1. 3.	**4. Action à mettre en œuvre par l'utilisateur***
	☒ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif
	☐ Modification/inspection du dispositif sur site
	☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients
	☐ Prendre connaissance de la modification/du renforcement des instructions du manuel d'utilisation
	☒ Autre ☐ Aucune
	Actions requises de votre part :

	1. Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre établissement ait connaissance de cette notification. 2. Veuillez vérifier immédiatement si certains des dispositifs identifiés dans la section 1.4 ont été distribués. 3. Si le produit a été distribué à d'autres établissements, institutions ou fabricants, veuillez communiquer immédiatement les informations suivantes à vos clients : Pour une utilisation sûre et continue du ballon d'occlusion Philips Bridge™, conformément aux « Instructions d'utilisation prophylactique » du manuel d'utilisation, les actions suivantes doivent être mises en place avant le début de toute procédure afin de confirmer la bonne interaction entre les dispositifs : i. Après la mise en place du fil-guide, faire progresser le ballonnet sur le fil-guide. Cette manipulation permettra de confirmer que la progression du ballonnet peut s'effectuer librement sur toute la longueur du fil-guide, sans résistance, et que le fil-guide est donc compatible avec le ballonnet. ii. Si une résistance est ressentie à cette étape, le fil-guide doit être remplacé par un fil alternatif de 0,035" rigide/super rigide et l'étape i doit être répétée avant le début de la procédure. 4. Veuillez transmettre cette information à tous les utilisateurs de ce kit de préparation Philips Bridge™ Prep Kit afin qu'ils soient au courant du problème.	
3.	1. Date limite de mise en œuvre de l'action	Immédiatement
3.	2. Une réponse du client est-elle requise ?* 3. (Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)	Oui. Voir le formulaire de réponse de Philips

	4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients*.	
4.	3. Liste des pièces jointes/annexes :	Non applicable.

	Diffusion de cette Notification de sécurité produit

	Cette notice doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cette notification à tous les autres établissements concernés. (Le cas échéant) Veuillez tenir compte de cette notification ainsi que des actions en découlant pendant une durée appropriée afin de vous assurer de l'efficacité de cette action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des retours d'information importants*.

Remarque : les champs indiqués par un astérisque (*) sont considérés comme obligatoires pour toutes les notifications de sécurité produit. Les autres champs sont facultatifs.