

09 juillet 2021

URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ
Pièce à main AQUABEAM[®] (RÉF. HP2000)

[Customer Name]

À notre estimable clientèle :

Chez PROCEPT BioRobotics Corporation (« PROCEPT »), notre priorité est de proposer des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Cette lettre a pour but de vous informer que PROCEPT a lancé un rappel volontaire de huit (8) lots de pièces à main (RÉF. HP2000, ci-après désignée comme « la pièce à main ») AQUABEAM[®], un composant à usage unique du système robotique AQUABEAM[®] utilisé dans le cadre du traitement Aquablation. Nos dossiers indiquent que les dispositifs concernés ont été expédiés à votre compte.

Motif du rappel volontaire :

PROCEPT s'est aperçu que, dans certains lots de pièces à main, l'embout du tube de l'endoscope risquait de se détacher du tube télescopique. Un tel incident peut se produire en raison des forces s'exerçant avant l'insertion du tube dans l'organisme du patient lors de la préparation, ou après l'insertion durant le stade de planification du traitement par procédure d'Aquablation.

À ce jour, sept (7) plaintes en rapport avec ce mode de défaillance particulier ont été portées à notre connaissance. Aucune lésion ou conséquence néfaste pour la santé du patient associée à ce problème n'a cependant été rapportée.

Étapes à suivre en cas d'incident :

Si l'embout du tube de l'endoscope se détache du tube télescopique avant l'insertion dans l'organisme du patient lors de la préparation, la pièce à main doit être remplacée par une nouvelle pièce à main.

Si l'embout du tube de l'endoscope se détache après l'insertion dans l'organisme du patient, cela peut être vu grâce à un cystoscope, et la pièce à main doit être retirée et remplacée par une nouvelle pièce à main. Si l'embout du tube de l'endoscope venait à se séparer complètement de la pièce à main, il risquerait de tomber dans la vessie ou la prostate. Le résectoscope standard 26Fr, utilisé dans la procédure d'Aquablation, permettra de retirer l'embout du tube de l'endoscope détaché.

Risque pour la santé :

La conséquence la plus commune et prévisible mentionnée dans les plaintes est un report de la procédure, cliniquement insignifiant, en raison de la nécessité de remplacer la pièce à main défectueuse par une nouvelle pièce à main.

Si l'embout du tube de l'endoscope venait à se séparer de la pièce à main, tombait dans la vessie ou la prostate et devait être retiré, le report, cliniquement insignifiant, de la procédure serait nécessaire afin de retirer l'embout du tube de l'endoscope et de remplacer la pièce à main défectueuse par une nouvelle pièce à main.

Remarque : Il n'existe aucun risque pour les patients qui ont déjà été traités avec succès à l'aide d'une pièce à main AQUABEAM provenant des lots concernés.

Informations sur les produits et lots concernés :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés. Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés. Veuillez noter que seuls les dispositifs indiqués ci-dessous sont concernés.

Nom de l'appareil	Modèle	Numéro(s) de lot
Pièce à main AQUABEAM	HP2000	21C00226 ; 21C00290 ; 21C00304 ; 21C00359 ; 21C00373 ; 21C00464 ; 21C00465 ; 21C00527

Mesures à prendre par le client :

1. Veuillez lire cet avis.
2. **Veuillez cesser d'utiliser les pièces à mains provenant des lots concernés** indiqués dans le présent avis.
3. **Veuillez retirer les lots de pièces à main concernés de l'endroit où vous les stockez habituellement et les séparer en vue de leur retour et de leur remplacement.**
4. **Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception de rappel volontaire ci-joint même si vous n'avez aucun produit concerné en votre possession.**
5. Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance dans votre établissement.
6. Une fois que le formulaire d'accusé de réception du rappel volontaire aura été reçu par PROCEPT, des instructions vous seront fournies sur la façon de retourner les pièces à main concernées à PROCEPT et vous serez informés de la date approximative où vous recevrez les nouvelles pièces à main.

Mesures prises par PROCEPT BioRobotics :

Cette défaillance fait l'objet d'une enquête approfondie par PROCEPT et la cause sous-jacente à ce problème semble être liée à un composant que nous avons acheté. Cette défaillance a seulement été observée dans un lot spécifique au composant en question. Nous sommes en train de mettre en œuvre les mesures correctives appropriées pour prévenir toute récurrence du mode de défaillance signalé.

Toutes les autorités compétentes sont averties de cette action.

PROCEPT BioRobotics considère comme prioritaires la sécurité du patient et la satisfaction du client. Nous regrettons sincèrement tout désagrément que cette action peut avoir sur vos activités. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre spécialiste clinique Aquablation ou votre représentant commercial local, ou encore le service client de PROCEPT par téléphone : +1.650.232.7222 ou par e-mail : cs@procept-biorobotics.com.

Cordialement,



Bijesh Chandran

Vice-président, Affaires réglementaires et Assurance de la qualité.

Dringend

**Bestätigung des Erhalts und der Kenntnisnahme einer neuen Sicherheitsanweisung im Feld für:
AQUABEAM®-Handstück (REF HP2000)**

Diese vom Kunden auszufüllende Bestätigung des Erhalts und der Kenntnisnahme einer wichtigen Sicherheitsinformation bezieht sich auf die Sicherheitsmitteilung vom 09 Juli 2021 für acht (8) Chargen des AQUABEAM-Handstücks („Handstück“). Die unten aufgeführten Chargennummern geben die von dieser Mitteilung betroffenen Chargen an. **Bitte prüfen Sie, wie viele Handstücke der einzelnen betroffenen Chargennummern sich in Ihrem Bestand befinden, und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an:**

- Nach gründlicher Prüfung auf alle betroffenen Chargen wurde festgestellt, dass sich keine Handstücke mit den unten aufgeführten Chargennummern in unserem Bestand befinden.
- Nach gründlicher Prüfung auf alle betroffenen Chargen wurde festgestellt, dass sich die jeweils eingetragenen Mengen betroffener Handstücke in unserem Bestand befinden. Sie wurden unter Quarantäne gestellt und werden an PROCEPT BioRobotics zurückgegeben.
 - Um eine Produktrücksendegenehmigungsnummer (RGA-Nr.) zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen klinischen Aquablation-Spezialisten, Außendienstmitarbeiter oder an den PROCEPT-Kundendienst, den Sie telefonisch unter +1.650.232.7222 oder per E-Mail an cs@procept-biorobotics.com erreichen.
 - **RGA-Nummer:** _____

Produktbezeichnung und Produktcode: AQUABEAM-Handstück, REF HP2000

Chargennummer	Anzahl	Chargennummer	Anzahl
21C00226		21C00373	
21C00290		21C00464	
21C00304		21C00465	
21C00359		21C00527	



Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Anweisungen in der neuen Sicherheitsanweisung im Feld vom 09 Juli 2021 und in diesem Formular gelesen, verstanden und umgesetzt habe bzw. werde. Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen.

Unterschrift: _____ Einrichtung: _____

Name in Druckbuchstaben: _____ Rufnummer: _____

Titel: _____ E-Mail: _____

Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular wie unten angegeben an den PROCEPT BioRobotics-Kundendienst:

1. Faxen Sie dieses ausgefüllte Formular an +1.888.285.3777 oder senden Sie eine gescannte Kopie per E-Mail an cs@procept-biorobotics.com
2. Legen Sie eine Kopie dieses ausgefüllten Formulars dem/den zurückgesendeten Produkt(en) bei.

Wird von PROCEPT BioRobotics ausgefüllt.

Empfangen von: _____ Datum: _____