

Notification de sécurité produit URGENTE

Cathéter d'échographie intravasculaire numérique PV.035
Contre-indications manquantes dans le Manuel d'utilisation

Mai 2022

Destinataire : Nom/Fonction/Nom du client

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

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 une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs a été identifié par Philips IGTD dans le Manuel d'utilisation du cathéter d'échographie intravasculaire numérique PV.035. La présente Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

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

Philips a identifié un problème d'étiquetage sur des configurations du cathéter d'échographie intravasculaire numérique PV.035 spécifiques dont le Manuel d'utilisation fourni avec le produit ne contient pas les contre-indications suivantes :

- Calcification grave
- Spasme vasculaire
- Tortuosité vasculaire grave

Philips IGTD a supprimé par erreur lesdites contre-indications du Manuel d'utilisation (référence 300004856772 Révision A, publié en mai 2021) avant de recevoir l'approbation de tous les organismes notifiés mondiaux, donnant ainsi lieu à la présente non-conformité réglementaire. Aucune plainte n'est directement associée à l'absence de contre-indications approuvées dans le Manuel d'utilisation du produit. Cependant, une plainte a été reçue concernant le produit, car ce dernier s'est "plié" à l'intérieur du corps du patient lors de sa progression vers la lésion, ce qui peut être associé aux possibles conséquences de l'absence de contre-indications. Aucun cas de blessure liée à cette plainte n'a été signalé. Philips IGTD n'a reçu aucun signalement de décès ou de blessures graves en lien avec ce problème.

2. Le danger/risque associé au problème

Le pire scénario qui pourrait résulter d'une utilisation par un médecin du cathéter d'échographie intravasculaire non conforme aux normes de soins habituelles définies ci-après serait un traumatisme vasculaire :

- Ne pas progresser dans une anatomie tortueuse.
- S'arrêter en cas de calcification grave.
- Ne pas utiliser dans des vaisseaux présentant un spasme vasculaire non traité préexistant.

Si un cathéter était coincé dans un vaisseau ou une plaque avec une torsion ultérieure du cathéter et une perte d'image, cela pourrait entraîner un retard de procédure, car le médecin devrait retirer le cathéter et peut-être utiliser un nouveau cathéter. Le retard de procédure serait la conséquence la plus probable à court terme, si cela venait à entraîner un risque. Il n'existe aucune conséquence à long terme connue sur la santé associée à l'utilisation d'un produit concerné par cette non-conformité de l'étiquetage.

3. Les produits concernés et l'identification de ces derniers

Seules deux (2) configurations de cathéters d'échographie intravasculaire numérique PV.035 sont concernées, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Tableau des produits concernés			
Nom du produit	Numéro de référence	12NC	Référence du manuel d'utilisation
Cathéter d'échographie intravasculaire numérique Visions PV.035	88901	300005384002	300004856772 (Rév. A – Date : 05/2021)
Cathéter d'échographie intravasculaire numérique Visions PV.035	81234	300007367341	

Si vous avez reçu l'une de ces configurations de cathéter d'échographie intravasculaire numérique PV.035 spécifiques entre août 2021 et janvier 2022, il est probable que le Manuel d'utilisation inclus avec le cathéter ne soit pas conforme (en raison de contre-indications manquantes). Le Manuel d'utilisation non conforme peut être facilement identifié par la référence, la révision et la date situées au bas de la page 1 pour chaque langue. Tous les manuels d'utilisation portant la mention "300004856772/A Date de révision : 05/2021", qui ont été distribués à partir d'août 2021, sont concernés.

CONTRE-INDICATIONS :

LES CATHÉTERS D'ÉCHOGRAPHIE INTRAVASCULAIRE NUMÉRIQUE VISIONS PV.035 SONT GÉNÉRALEMENT CONTRE-INDIQUÉS DANS LES SITUATIONS PRÉSENTANT UNE PROBABILITÉ RAISONNABLE DE LÉSIONS DES TISSUS OU DES ORGANES. CE DISPOSITIF N'EST ACTUELLEMENT PAS INDIQUÉ POUR UNE UTILISATION DANS LES VAISSEaux CÉRÉBRAUX.

Figure 1 – Manuel d'utilisation concerné

CONTRE-INDICATIONS :

LES CATHÉTERS D'ÉCHOGRAPHIE INTRAVASCULAIRE NUMÉRIQUE VISIONS PV.035 SONT GÉNÉRALEMENT CONTRE-INDIQUÉS DANS LES SITUATIONS PRÉSENTANT UNE PROBABILITÉ RAISONNABLE DE LÉSIONS DES TISSUS OU DES ORGANES. CE DISPOSITIF N'EST ACTUELLEMENT PAS INDIQUÉ POUR UNE UTILISATION DANS LES VAISSEaux CÉRÉBRAUX.

- Spasme vasculaire
- Calcification grave
- Tortuosité vasculaire grave

Figure 2 – Manuel d'utilisation corrigé

4. Les actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Philips recommande de consulter le Manuel d'utilisation conforme, joint à l'Annexe A, avant de poursuivre normalement la procédure.

Conformément à la pratique standard, il convient de toujours faire preuve de prudence lors de l'avancement ou du retrait d'un cathéter dans des anatomies de vaisseaux complexes, par exemple en n'insérant pas un cathéter de force dans un vaisseau étroit ou une sténose étroite. La calcification des vaisseaux, la tortuosité et le spasme vasculaire non traité préexistant sont des composants clés de toute anatomie vasculaire complexe. En outre, si le fil-guide initial est confronté à une résistance ou nécessite d'autres manipulations, veuillez l'utiliser comme indicateur de l'anatomie complexe du patient.

Philips fournit la présente Notification de sécurité produit urgente aux clients concernés et recommande de la transmettre à tous les membres du personnel qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés.

Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire de réponse client dans les 30 jours à compter de sa réception à l'adresse électronique suivante :

IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

5. Les actions prévues par Philips IGTD pour remédier à ce problème

Philips enverra à tous les clients concernés une copie du Manuel d'utilisation conforme, joint à l'Annexe 1, qui contient l'ensemble approuvé de contre-indications. Philips a résolu la non-conformité de l'étiquetage du Manuel d'utilisation pour tous les produits fabriqués après le 3 FÉVRIER 2022.

Si vous êtes un distributeur ou si vous avez transféré le ou les dispositifs concernés à un autre utilisateur final, il est impératif que tous les utilisateurs finaux disposant de dispositifs concernés reçoivent la présente Notification de sécurité produit URGENTE. Par conséquent, nous vous prions de bien vouloir envoyer, à chaque client à qui vous avez distribué le produit concerné, une copie de la présente notification. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips local :

Service Clients Philips IGTD :

Adresse électronique : IGTDCustomerService-Int@philips.com

Heures d'ouverture : Du lundi au vendredi de 8 h à 17 h CET

Région	Numéro de téléphone
APAC	+3222750171
Autriche	+431501375037
Belgique	+3222566604
CEE (sauf Pologne)	+31202046550
Danemark	+4543310566
Finlande	+358922943008
France	+33157324031
Allemagne	+494028991234

Région	Numéro de téléphone
LATAM	+525515001184
META	+31202046527
Norvège	+4722971709
Pologne	+48223064475
Portugal	+351800785164
Espagne	+34918362954
Suède	+4687515241
Suisse	+41445292374

IIG (sauf Italie)	+31202046555
Italie	+390245281151

Pays-Bas	+31202046525
Royaume-Uni et Irlande	+442079490027

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

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

Megan Olen
Responsable Qualité, Philips IGTD
Téléphone : +1 (719) 447 - 2592
Megan.Olen@philips.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence : contre-indications manquantes dans le manuel d'utilisation du cathéter PV.035, 2022-IGT-IGTD-001

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 urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les cathéters d'échographie intravasculaire numérique PV.035.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse à votre représentant Philips local ou aux adresses suivantes :

Adresse électronique : IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Adresse postale :

Philips Image Guided Therapy

À l'attention de : Emily Vandaele (2022C01)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Pays-Bas

Il est important que votre établissement accuse réception du présent courrier. La réponse de votre établissement est la preuve nécessaire pour surveiller la progression de cette