

X février 2020

XXXX

RÉF FSN #CAPA-00288

Avis de sécurité sur le terrain
Correction urgente concernant un dispositif médical

Produit : Visual-ICE, FPRCH6000

Cher client,

Galil Medical a récemment pris connaissance d'un problème potentiel concernant le traitement des tubes de déshydratation contenus dans le système de cryoablation Visual-ICE™.

Description du problème

La robustesse des tubes de déshydratation et leur capacité à éliminer l'humidité du système de gaz pourraient avoir été compromises. Cette humidité supplémentaire pourrait entraîner des problèmes de blocage de l'aiguille et/ou des performances insuffisantes en matière de congélation. Le blocage de l'aiguille est indiqué au niveau visuel par une réduction de la présence de gel sur la poignée de l'aiguille, et au niveau sonore par un changement audible du débit de gaz en provenance du système.

Ce problème s'accompagne d'un risque de traitement insuffisant. En effet, lors de l'utilisation des aiguilles de cryoablation IceSeed™ 1.5 et IceRod™ 1.5 PLUS, la bille de glace pourrait ne pas atteindre la taille et la température correctes.

Notre système indique que votre établissement a reçu le produit concerné. Le tableau ci-dessous dresse une liste de tous les produits concernés au sein de votre établissement. Veuillez noter que seuls les dispositifs Visual-ICE™ répertoriés ci-dessous sont affectés. Aucun autre produit Galil Medical n'est concerné par cet avis de sécurité sur le terrain.

Numéro de série du système
XXX



BTG btgplc.com



Galil Medical préconise de ne plus utiliser le système de cryoablation Visual-ICE avec les aiguilles IceSeed 1.5 ou IceRod 1.5 PLUS, en raison de l'impact potentiel que cela pourrait avoir.

L'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE avec d'autres aiguilles de cryoablation Galil Medical est autorisée. Elle exige néanmoins l'observation des instructions du manuel d'utilisation du système et du mode d'emploi de l'aiguille, notamment en ce qui concerne la surveillance permanente des performances de congélation par le biais d'une imagerie de la formation de la bille de glace tout au long de l'intervention afin de garantir un traitement correct.

Dans le cadre de cette action corrective de sécurité sur le terrain, une procédure d'appel de service sera mise en place pour chaque système affecté nécessitant une activité de maintenance préventive pour remplacer les tubes de déshydratation dans le système. Cette opération de maintenance sera effectuée par un technicien d'entretien agréé.

Actions requises

- 1) Merci de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer d'ici le 21 février 2020.
- 2) Notre équipe de service contactera votre établissement à des fins de coordination de la logistique concernant la planification de l'activité de service.
- 3) Veuillez communiquer cet avis à tout professionnel de la santé de votre organisation devant être informé de cette action corrective, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).
- 4) Veuillez joindre cet avis au système de cryoablation Visual-ICE concerné.

L'autorité réglementaire compétente est informée de cette action corrective de sécurité sur le terrain. Nous regrettons tout inconvénient que cette action pourrait causer et nous apprécions votre compréhension. Nous agissons en effet en vue de garantir la sécurité du patient et la satisfaction du client. Pour toute question supplémentaire ou pour tout complément d'information, n'hésitez pas à contacter notre service d'assurance qualité au +1.877.639.2796.

Cordialement,

George Pogorzelski
Directeur de la qualité
N° direct : +1.651.287.5108
E-mail : george.pogorzelski@btgplc.com

Avis de sécurité sur le terrain
Correction urgente concernant un dispositif médical

Produit : Visual-ICE, FPRCH6000

Formulaire de réponse client

Merci de confirmer bonne réception de cet avis. Pour cela, veuillez signer ci-dessous et renvoyer ce document au service client de Galil.

(E-mail : Mailto:galil.cst@btgplc.com ; fax : +1 877 639 2796)

Je soussigné(e), _____, ai lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain concernant la nécessité d'un entretien non programmé du système Visual-ICE.

N° de série du système Visual-ICE	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	

Signature

Date

Date limite de renvoi du formulaire de réponse client*	21 février 2020
--	-----------------

Il est important que votre établissement prenne les mesures spécifiées dans le FSN et confirme bonne réception du FSN.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancée des mesures correctives.