



Urgent avis de sécurité sur le terrain

18 octobre 2018

Référence : FSN-2018-01

Description : Mesures correctives de sécurité sur le terrain pour l'Ensemble d'implants du système MPFL

Code du produit : 102-1060

Numéro de lot : 321133 seulement

Résumé : Mesures correctives de sécurité sur le terrain - ajout des instructions d'utilisation secondaires manquantes à l'emballage.

Attention : Distributeur / Client

Cher Distributeur ou Client,

Dans le cadre de son engagement continu en faveur des soins aux patients, Xiros a lancé des mesures volontaires sur le terrain avec un périphérique médical pour le lot unique du produit identifié ci-dessus.

Raison des mesures volontaires du produit sur le terrain :

Xiros a établi que le lot unique du produit décrit ci-dessus était fourni avec un seul des deux livrets d'instructions d'utilisation requis inclus dans l'emballage. Les instructions relatives à l'exécution de la procédure MPFL ont été incluses, mais le livret expliquant l'utilisation du périphérique d'agrafage FastLok a été omis. Nous pouvons confirmer que cela n'affecte aucun autre produit ou lot sur le marché.

Les dangers potentiels peuvent inclure :

- Le périphérique FastLok est simple à utiliser, mais l'absence d'instructions pourrait entraîner une durée de fonctionnement plus longue, ce qui augmenterait les risques pour le patient qui y est associé, tandis que le chirurgien résoudrait les difficultés rencontrées qui auraient pu être atténuées par la disponibilité des instructions d'utilisation.

Risques possibles pour les patients ayant déjà reçu ce périphérique comme implant

- En raison de la simplicité du périphérique et de la présence d'instructions d'utilisation de procédure pour l'ensemble du système MPFL, il est peu probable que l'absence d'instructions d'utilisation de FastLok entraîne un risque postopératoire pour les patients qui ont déjà reçu avec succès des implants avec le système MPFL.

Mesures requises

- Tous les articles restants que vous ou vos clients possédez doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que les instructions d'utilisation manquantes soient incluses.



- Notre équipe de vente vous contactera soit pour organiser l'échange des emballages affectés avec ceux qui ne le sont pas, ou pour vous fournir les instructions d'utilisation manquantes qui vous conviennent le mieux.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation pour s'assurer que tous les ensembles d'implants affectés du système MPFL sont fournis avec les instructions d'utilisation.

Personne de référence à contacter

Si vous avez des questions, veuillez contacter Stephen Seed, Directeur de la conformité, Xiros Ltd, Springfield House, Whitehouse Lane, Leeds, LS19 7UE

Stephen.seed@xiros.eu.com; 0113 238 7200

Je confirme que cet avis a été notifié à la MHRA et à la BSI au Royaume-Uni, à l'Autorité de réglementation des produits de santé en Irlande et à Swissmedic en Suisse.

Veuillez confirmer la réception de cet Avis de sécurité sur le terrain en renvoyant par courriel la fiche d'accusé de réception jointe ci-dessous à l'adresse indiquée ci-dessus.

Au nom de Xiros, nous vous remercions sincèrement de votre aide et de votre soutien pour mener à bien ces mesures et nous regrettons les inconvénients que cela entraînera. Nous tenons à vous assurer que Xiros s'engage à ne promouvoir que des périphériques conformes à nos normes de qualité internes élevées et à améliorer les soins prodigués aux patients.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Stephen Seed".

Stephen Seed

Directeur de la conformité



Formulaire d'accusé de réception

Veuillez remplir ce qui suit, le numériser et l'envoyer par courriel à Stephen Seed, à l'adresse **Stephen.seed@xiros.eu.com**;

Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain du 18 octobre 2018 relatif à l'ensemble d'implants du système MPFL fourni par Xiros. Je confirme que tous les articles restants ont été mis en quarantaine en attendant leur remplacement ou l'ajout des instructions d'utilisation manquantes.

Signé.....

Nom.....

Poste.....

Hôpital.....

Date.....

Remarque : nous effectuerons un suivi des mesures pour résoudre la situation dès que possible. Ce formulaire a pour but de confirmer que vous êtes au courant du problème, pas que celui-ci n'est pas encore résolu.