

Catégorie de contact

- 1er contact
 2^e contact
 3^e contact

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN URGENT

MESURE IMMEDIATE OBLIGATOIRE

**Système d'ablation tissulaire par micro-ondes (MTA) AngioDynamics Solero :
Générateur et applicateur**

17 avril 2019

À l'attention de : Service de gestion des risques

AngioDynamics, Inc., fabricant du Système d'ablation tissulaire par micro-ondes (MTA), du Générateur et des Applicateurs AngioDynamics Solero, réalise une des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, field safety corrective action), au niveau de l'utilisateur final sur des numéros de série et lots spécifiques de ces dispositifs. La FSCA nécessite le remplacement manuel de l'utilisateur / mode d'emploi fourni avec le produit dans le but de réduire le risque de préjudice au patient en raison d'un retard dans la réalisation de la procédure.

Cet avis de sécurité sur le terrain (FSN, Field Safety Notification) est envoyé à tous les destinataires du générateur et de l'applicateur Solero, et inclut le manuel de l'utilisateur / mode d'emploi révisé. Les instructions et avertissements ont été clarifiés afin de garantir le bon fonctionnement du système Solero avant de lancer une procédure.

Le manuel de l'utilisateur actuel du générateur du système d'ablation tissulaire par micro-ondes Solero (« Manuel du système ») et le mode d'emploi de l'applicateur d'ablation tissulaire par micro-ondes Solero (« Mode d'emploi de l'applicateur ») incluent les consignes d'utilisation suivantes :

« L'utilisation du système d'ablation tissulaire par micro-ondes (MTA) Solero et de ses accessoires est indiquée pour l'ablation de tissus mous* au cours de procédures ouvertes, laparoscopiques ou percutanées. Le système MTA Solero n'est pas destiné à un usage cardiaque. »

Le manuel du système Solero et le mode d'emploi de l'applicateur incluent tous les deux l'avertissement suivant :

AVERTISSEMENT : ne pas introduire l'applicateur dans le patient tant qu'il n'est pas raccordé, qu'il n'a pas été amorcé et que la barre d'état du générateur n'indique pas « Prêt ».

L'avertissement susmentionné est destiné à garantir le démarrage correct du système Solero, et qu'il soit entièrement fonctionnel avant l'introduction dans le patient. Toutefois, sur la base des rapports sur le terrain, nous avons déterminé que cet avertissement pourrait présenter plus clairement l'utilisation d'applicateurs au cours de procédures ouvertes. L'avertissement est révisé de la manière suivante pour garantir le bon fonctionnement du système avant la préparation chirurgicale des patients. Cela réduira le risque de préjudice au patient (ex : exposition prolongée à l'anesthésie et/ou lancement prématuré de l'opération) suite à un retard du traitement.

AVERTISSEMENT (révisé) : ne pas commencer la procédure / anesthésie tant que l'applicateur n'est pas raccordé, qu'il n'a pas été amorcé et que la barre d'état du générateur n'indique pas « Prêt ».



Veillez réviser le manuel du système et le mode d'emploi de l'applicateur inclus dans ce kit pour noter la déclaration modifiée dans la section d'avertissement. Il n'est pas nécessaire de placer hors service, ni de retourner, des Générateurs/Applicateurs Solero dans le cadre de cette correction.

Outre les modifications apportées au manuel de l'utilisateur et au mode d'emploi, AngioDynamics installera également une mise à jour logicielle afin de contribuer à réduire l'incidence de l'« Error 0001 », qui peut se produire pendant le démarrage initial. Cette amélioration sera mise en œuvre lors du prochain entretien du générateur du système d'ablation tissulaire par micro-ondes Solero.

AngioDynamics a confirmé que les générateurs et les applicateurs concernés par cette correction ont été distribués aux utilisateurs finaux dans le monde entier. AngioDynamics a commencé à distribuer le produit concerné par cette correction le 28 février 2017. Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs dispositifs faisant l'objet de cette correction.

Consultez le formulaire de suivi de réponse, inclus avec ce FSN, pour plus de détails sur le produit concerné fourni à votre établissement. (description du produit, numéro de produit, numéro de catalogue/référence, numéro de lot, numéro de série, quantité expédiée, date d'expédition et numéro de commande).

REMARQUE : les numéros de catalogue/références et numéros de lots se trouvent sur l'étiquette. Le numéro de série du générateur est présent sur le panneau arrière de l'unité.

1. Mesures à prendre :

- Identifier si des produits affectés sont présents dans votre inventaire (que ce soit dans les laboratoires, le magasin central, l'expédition ou la réception ou TOUT autre emplacement).
- Générateur Solero : retirer le manuel de l'utilisateur initialement fourni avec le générateur et le mettre au rebut. Utiliser le manuel de l'utilisateur révisé fourni avec ce FSN pour toutes les procédures.
- Applicateur Solero : contrôler le mode d'emploi révisé avec le personnel qui utilise le ou les systèmes Solero. Veillez noter que les expéditions futures des applicateurs contiendront le mode d'emploi révisé.
- Transmettre une copie de cette note de correction à tous les sites auxquels vous avez distribué le produit affecté.
- Faire mettre à jour le logiciel du générateur Solero lors du prochain entretien planifié

2. Complétez et renvoyez le formulaire de suivi de réponse.

- Pour toute question concernant la mesure corrective indiquée ci-dessus, appeler le service clients AngioDynamics au 1-800-772-6446 (du lundi au vendredi entre 8 h et 19 h heure normale de l'Est).
- Si vous avez besoin de manuels de l'utilisateur / modes d'emploi supplémentaires, veuillez noter la quantité requise sur le formulaire de suivi de réponse joint.
- Veuillez remplir, signer et renvoyer rapidement le formulaire de suivi de réponse joint (même si vous n'avez aucun produit affecté par cette FSCA).

Formulaire de suivi de réponse par e-mail (réponse préférée) : recall@angiodynamics.com

Formulaire de suivi de réponse par fax :

À l'attention de : Coordinateur de la correction Solero

Numéro de fax 00 (1) 800-782-1357



Nous regrettons toute gêne que cette mesure peut entraîner et vous remercions pour votre compréhension car nous prenons des mesures pour garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients. Nous nous engageons à continuer à proposer des produits conformes aux standards de qualité les plus élevés que vous attendez d'AngioDynamics, Inc. Les agences de réglementation appropriées sont informées de cette FSCA.

Catégorie de contact

- 1er contact
- 2^e contact
- 3^e contact

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Warren Nighan", written over a horizontal line.

Warren Nighan
Vice-président directeur, Qualité et Affaires réglementaires
Tél. : 00 (1) 508-658-7940
Télécopie : 00 (1) 800-782-1357

Catégorie de contact	
<input checked="" type="checkbox"/>	1 ^{er} contact
<input type="checkbox"/>	2 ^e contact
<input type="checkbox"/>	3 ^e contact

FORMULAIRE DE SUIVI DE REPONSE
AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN URGENT
MESURE IMMEDIATE OBLIGATOIRE

**Système d'ablation tissulaire par micro-ondes (MTA) AngioDynamics Solero :
Générateur et applicateur**

17 avril 2019

Instructions : Compléter, signer et renvoyer :
À l'attention de : Coordinateur de la correction Solero
E-mail (réponse préférée) : recall@angiodynamics.com
Télécopie : **00 (1) 800-782-1357**
Rocco Denino – Téléphone : 518-795-1358 ou Tonya Markham - Téléphone : 518-795-1116

Remarque : Veuillez renvoyer immédiatement le formulaire
Seuls les produits/lots identifiés ci-dessous sont concernés par cette correction.

GENERATEUR / APPLICATEUR SOLERO						
Description du produit :	N° de produit :	N° catalogue/référence :	N° de lot/N° de série	Quantité expédiée	Date d'envoi	Numéro de bon de commande
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002017	1	12-Jun-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002031	1	18-May-2017	5041849
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002032	1	18-May-2017	5041849
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002713	1	8-Nov-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002716	1	1-Nov-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002734	1	16-Nov-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0003217	1	18-Feb-2019	1069890
Solero Applicator 14cm	H7877001060010	700106001	Multiple	84	Since 2017	Multiple
Solero Applicator 19cm	H7877001060020	700106002	Multiple	108	Since 2017	Multiple
Solero Applicator 29cm	H7877001060030	700106003	Multiple	39	Since 2017	Multiple

Accusé de réception : j'accuse réception de l'Avis de sécurité sur le terrain urgent et j'ai reçu le manuel de l'utilisateur / mode d'emploi révisé pour le Système d'ablation tissulaire par micro-ondes (MTA), le Générateur et les Appicateurs AngioDynamics Solero.

Des manuels de l'utilisateur / modes d'emploi supplémentaires sont nécessaires (noter la quantité à envoyer) :

Manuel de l'utilisateur _____ Mode d'emploi _____

Le produit concerné a été redistribué à un autre établissement auquel **nous avons transmis une copie** de cette note de correction.

Nom de l'établissement/Contact : _____

Adresse : _____

Numéro de téléphone : _____ **Numéro de fax :** _____

Aux fins de conformité réglementaire, veuillez vous assurer de remplir le présent formulaire dans son intégralité.

Nom du contact en caractères d'imprimerie : _____ Poste : _____

Nom de l'établissement : _____ Service : _____

Ville et état : _____

N° de téléphone : ___ - ___ - ___ N° de fax : ___ - ___ - ___ E-mail : _____

Signature du contact : _____ Date : _____