

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE DE TERRAIN POUR DISPOSITIF MÉDICAL

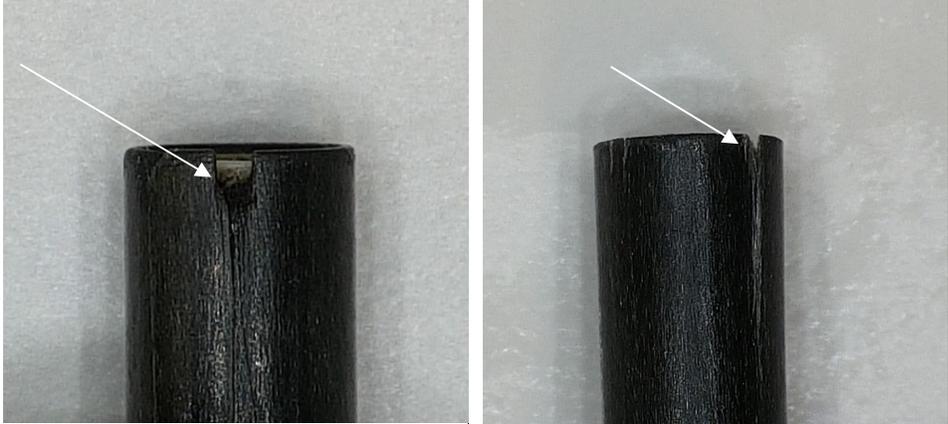
Pièce à main	Numéros d'article	Numéro de lot
Pièce à main Renuvion/J-Plasma Precise	BVX-150B, BVX-270B, BVX-330B, BVX-270BPP, BVX-330BPS, APYX-150B, APYX-270B, APYX-330B, APYX-270BPP, APYX-330BPS	Tous les lots non périmés
Pièce à main Renuvion/J-Plasma Precise Open	BVX-044-BPS, BVX-044-BPP, BVX-150-BPP, BVX-150-BPS, APYX-044-BPS, APYX-044-BPP, APYX-150-BPP, APYX-150-BPS	Tous les lots non périmés

Cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer qu'Apyx Medical (anciennement Bovie Medical) lance une notification de sécurité de terrain volontaire concernant les pratiques d'utilisation clinique des produits indiqués ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Apyx Medical a récemment reçu quatre rapports de fractures de stress inattendues sur la tige de la pièce à main, entraînant une fragmentation pendant l'utilisation clinique.
IMPACT :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lorsqu'une fracture de stress de pleine épaisseur survient au niveau de l'extrémité distale de la tige de la pièce à main, cela peut entraîner une délamination de la tige en un ou plusieurs fragments. ▪ Nous avons pris connaissance de quatre événements survenus dans le monde, tous en Amérique latine, deux des quatre cas ayant entraîné une intervention chirurgicale supplémentaire pour extraire le fragment du corps du patient.
ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veillez suivre les instructions de nettoyage fournies dans le mode d'emploi pour éliminer le coagulum et les résidus de la lame lors de l'utilisation clinique : « <i>Pour obtenir un résultat optimal, maintenez l'embout distal de la tige libre de tout résidu tissulaire. Un tampon de gaze humide peut être utilisé pour le nettoyage. Ne pas activer pendant le nettoyage de la pointe</i> ». 2. Ne pas nettoyer la lame avec un tampon à gratter ou un autre dispositif abrasif, car une fracture de stress de pleine épaisseur peut entraîner un limage accidentel de la tige lors du nettoyage de la lame. 3. Respectez les mises en garde du mode d'emploi avant, pendant ou après l'utilisation clinique afin d'éviter toute rupture, faiblesse ou détérioration de la pièce à main [« <i>Ce dispositif médical ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé efficacement par l'utilisateur et ne peut donc pas être réutilisé en toute sécurité. Il est destiné à un usage unique. Le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) peut compromettre les caractéristiques de base du matériel et de son design, ainsi que l'intégrité de la structure et entraîner une défaillance de l'instrument, une incompatibilité biologique, une infection ou d'autres risques pour le patient</i> ».] : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ne pas nettoyer la pièce à main avec des produits chimiques, des solvants, des produits de nettoyage, des désinfectants ou d'autres méthodes de nettoyage dédiées. ○ Ne pas réutiliser la pièce à main sur d'autres patients, car elle est destinée à un usage unique ; éliminer la pièce à main après chaque utilisation sur un patient (une pièce à main par patient). ○ Ne pas retraiter, désinfecter, stériliser ou nettoyer la pièce à main pour une réutilisation ultérieure.

(anciennement Bovie Medical)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ne pas restériliser la pièce à main à la vapeur ou au gaz ou par toute autre méthode dans votre établissement ou par un tiers. 4. Ne pas modifier ou altérer la pointe du dispositif. 5. Ne pas utiliser une canule ou une entrée cutanée de dimensions trop proches du diamètre externe de la tige du dispositif (ajustement trop serré). 6. Arrêter l'utilisation de la pièce à main si une fracture de stress survient en cours d'utilisation clinique, comme illustré dans les Figures 1 et 2 ci-dessous. 7. Veuillez nous informer immédiatement et nous renvoyer tout dispositif qui présente ce problème lors de l'utilisation clinique.
RÉSOLUTION :	Apyx Medical actualisera le mode d'emploi afin de fournir des avertissements et des mises en garde pour les points 2, 4 et 5 d'entretien de la pièce à main lors de l'utilisation clinique.
FIGURES :	

Veuillez communiquer ces informations à l'équipe du bloc opératoire et conserver cette notification dans la documentation de qualité des dispositifs. Si vous avez fourni un des produits concernés indiqués plus haut à un autre établissement, veuillez lui transmettre une copie de ce courrier.

Apyx Medical a informé les agences réglementaires appropriées et les autorités compétentes de ce problème.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse annexé dès que possible, au plus tard le 1^{er} mai 2020, afin que nous soyons assurés que vous avez bien reçu cette communication importante.

Pour toute question relative à cette notification, veuillez contacter :

- E-mail : CustomerService@ApyxMedical.com
- Téléphone : +1-800-537-2790 aux États-Unis et au Canada, du lundi au vendredi, de 8h00 à 17h00, heure de l'Est.
- En dehors des États-Unis et du Canada, contactez votre distributeur ou représentant local.

La sécurité des patients et la satisfaction des clients sont une priorité absolue pour Apyx Medical. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez accordés à la lecture de cette importante notification et à la suite que vous lui donnerez.

Cordialement

Dr Topaz Kirlew, MBA, MT (ASCP)
 Vice-président, Affaires réglementaires et Assurance qualité

En annexe : Formulaire de réponse

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE DE TERRAIN POUR DISPOSITIF MÉDICAL
Accusé de réception et formulaire de réception

Pièce à main	Numéros d'article	Numéro de lot
Pièce à main Renuvion/J-Plasma Precise	BVX-150B, BVX-270B, BVX-330B, BVX-270BPP, BVX-330BPS, APYX-150B, APYX-270B, APYX-330B, APYX-270BPP, APYX-330BPS	Tous les lots non périmés
Pièce à main Renuvion/J-Plasma Precise Open	BVX-044-BPS, BVX-044-BPP, BVX-150-BPP, BVX-150-BPS, APYX-044-BPP, APYX-044-BPS, APYX-150-BPP, APYX-150-BPS	Tous les lots non périmés

Instructions (pour un renvoi du formulaire par e-mail) :

- Sélectionnez l'option 1 ou 2 dans le tableau ci-dessous, saisissez les informations correspondantes et commentez si nécessaire.
- Renvoyez le formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous dès que possible, au plus tard le 1^{er} mai 2020.**

Sélectionnez l'option 1 ou 2 :	
1. <input type="checkbox"/>	<p>Nous ne sommes pas concernés parce que nous ne possédons plus de système J-Plasma/Renuvion</p> <p>Nom de la personne qui remplit le formulaire :</p> <p>Nom de l'établissement : Date :</p>
2. <input type="checkbox"/>	<p>J'ai lu et compris la notification de sécurité de terrain volontaire pour dispositif médical relative aux pratiques d'utilisation clinique du produit indiqué plus haut.</p> <ul style="list-style-type: none"> Je communiquerai ces informations à l'équipe du bloc opératoire et conserverai cette notification dans le cadre de notre documentation de qualité des dispositifs. Si j'ai fourni un des produits concernés indiqués plus haut à un autre établissement, je transmettrai une copie de ce courrier à cet établissement. <p>Nom de la personne qui remplit le formulaire :</p> <p>Nom de l'établissement : Date :</p>

Commentaires :

Instructions (pour un renvoi par e-mail) :

1. Copiez et collez la déclaration ci-dessous en réponse à l'e-mail reçu.
2. Ajoutez le nom de la personne et de l'établissement qui accuse réception de la notification et commentez si nécessaire.
3. **Envoyez l'e-mail à l'adresse ci-dessous dès que possible, au plus tard le 1^{er} mai 2020**

Déclaration à copier :

J'ai lu et compris la notification de sécurité de terrain volontaire pour dispositif médical relative aux pratiques d'utilisation clinique du produit indiqué plus haut. Je communiquerai ces informations à l'équipe du bloc opératoire et conserverai cette notification dans le cadre de notre documentation de qualité des dispositifs. Si j'ai fourni un des produits concernés indiqués plus haut à un autre établissement, je transmettrai une copie de ce courrier à cet établissement.

Nom de la personne qui remplit le formulaire :

Nom de l'établissement :

Date :

Commentaires :

Coordonnées d'Apyx Medical :

- E-mail : CustomerService@ApyxMedical.com
- Téléphone : +1-800-537-2790 aux États-Unis et au Canada, du lundi au vendredi, de 8h00 à 17h00, heure de l'Est.
- En dehors des États-Unis et du Canada, contactez votre distributeur ou représentant local.