

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS:
R-2022-05**

Ausstellungsdatum: 30. Juni 2022

Referenz: R-2022-05

Gesetzlicher Hersteller: Arthrocare Corporation

Betroffene Geräte: FLOW 90 Coblation Wand

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
72290038	FLOW 90 Coblation Wand	2086510, 2087447, 2087448, 2087450, 2087451, 2087452, 2087449, 2087969, 2087970, 2087986

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. (Arthrocare Corporation – Austin, TX, USA) eine Feldmaßnahme eingeleitet hat, um freiwillig eine Gruppe von FLOW 90 Coblation Elektroden aufgrund eines falschen Verfallsdatums, das im Elektrodenhandgriff codiert ist und die Verwendung verhindert, vom Markt zu nehmen. Es gingen Reklamationen ein mit der Fehlermeldung auf dem WEREWOLF Controller „Wand hat das Ablaufdatum überschritten“.

Diese Feldmaßnahme wurde den zuständigen Behörden gemeldet.

Auswirkungen auf den Patienten

Smith+ Nephew empfiehlt Ärzten, ihr routinemäßiges Protokoll zur Patientennachbeobachtung beizubehalten.

<p>Risiken für die Gesundheit</p>	<p>Falls die betroffene Elektrode an den WEREWOLF Controller angeschlossen ist, verhindert der WEREWOLF Controller die Aktivierung des Handstücks und erfordert die Verwendung einer Backup-Elektrode oder eines ähnlichen Produkts, um das Verfahren abzuschließen, höchstwahrscheinlich ohne Verzögerung. Im schlimmsten Fall ist kein Backup oder ein ähnliches Produkt verfügbar, was zu einer Verzögerung führen kann.</p>
<p>Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass die Inhalte dieser Sicherheitsmitteilung von Personen in Ihrer Organisation gelesen und verstanden werden, die möglicherweise FLOW 90 Coblation Wand verwenden 2. Betroffene Produkte sofort lokalisieren und unter Quarantäne stellen. Wenn Sie das Produkt an andere Organisationen weitervertrieben haben, informieren Sie diese bitte sofort über diese Feldmaßnahme und geben Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens. 3. Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail oder Fax an Ihre nationale Smith+Nephew-Niederlassung. 4. Unter Quarantäne gestellte Produkte an Ihre nationale Smith+Nephew-Agentur/Ihren nationalen Händler zurückgeben. 5. Bitte behalten Sie diese Mitteilung im Auge und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Wenn Sie oder einer weiterer Gesundheitsdienstleister Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre nationale Smith+Nephew-Niederlassung.

Smith+Nephew verpflichtet sich, nur Produkte mit den höchsten Qualitätsstandards zu vertreiben und jede erforderliche Unterstützung zu leisten. Wir bedauern, dass dies aufgetreten ist und alle Unannehmlichkeiten, die es Ihnen, Ihren Patienten oder Ihrem Personal verursacht hat oder verursacht hat.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Smith & Nephew GmbH

Antwortformular für Kunden

Bitte lesen Sie den Sicherheitshinweis und senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Kundenantwortformular bis zum 20.07.2022 zurück.

Referenz: R-2022-05
 Betroffene Geräte: FLOW 90 Coblation Wand

1. Details zur Rücksendebestätigung	
E-Mail	qualitaet@smith-nephew.com
Kunden-Hotline	
Faxen	0 23 65 91 81 649

Durch Ausfüllen der nachfolgenden Informationen bestätigen Sie, dass Sie den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung gelesen, verstanden und entsprechend verteilt haben.

2. Kunden-Details			
Name der Gesundheitsorganisation/Einrichtung*			
Name aller Einrichtungen/Krankenhäuser, die von dieser Antwort erfasst werden*			
Adresse der Einrichtung/des Krankenhauses*			
Telefonnummer		E-Mail-Adresse	
Name Ihres Lieferanten/Großhändlers (falls nicht Smith+Nephew)			
Gesundheitsorganisation/Einrichtungsstempel (falls verfügbar)			

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation/Einrichtung Bitte entsprechend ausfüllen/ankreuzen.	
<input type="checkbox"/> Ja	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.*
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Hat Ihre Gesundheitsorganisation/Einrichtung das Produkt an andere Organisationen vertrieben? Wenn Sie mit Ja geantwortet haben, kreuzen Sie alle zutreffenden Antworten an: *
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben.
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN informiert.
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten.
<input type="checkbox"/> Ja	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt. *
Angemessen ankreuzen Antwort:*	<input type="checkbox"/> Ja Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Geräte im Bestand.
	<input type="checkbox"/> Ja In unserer Organisation/Anlage haben wir Geräte besorgt, die: <ul style="list-style-type: none"> - wurden unter Quarantäne gestellt und - wie in Abschnitt 4 unten angegeben zurückgegeben. Füllen Sie Abschnitt 4 mit Material-, Chargen-/Serien- und Mengeninformationen zu den zurückzugebenden Geräten aus.

4. Zurückzusendende Geräte		
Materialnummer	Chargen- oder Seriennummer	Unter Quarantäne gestellte und zurückzugebende Menge

Name in Druckbuchstaben*			
Unterschrift*		Datum*	

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.