

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux États-Unis)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN : R-2022-05

Date d'émission : 30 juin 2022

Référence : R-2022-05

Fabricant légal : Arthrocare Corporation

Appareils concernés : FLOW 90 Coblation Wand

N° de produit	Description	N° de lot
72290038	FLOW 90 Coblation Wand	2086510, 2087447, 2087448, 2087450, 2087451, 2087452, 2087449, 2087969, 2087970, 2087986

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Smith & Nephew, Inc. (Arthrocare Corporation – Austin, Texas, USA) a lancé une action sur la base installée pour supprimer volontairement un groupe FLOW 90 Coblation Wands en raison d'une date d'expiration incorrecte codée dans l'électrode chirurgicale, ce qui empêche son utilisation. Des réclamations ont été reçues, signalant le message d'erreur « La pièce à main a dépassé la date d'expiration » affiché sur le WEREWOLF Controller.

Cette action sur la base installée a été signalée aux autorités compétentes.

Impact sur le patient

Smith+ Nephew recommande aux médecins de maintenir leur protocole de suivi de routine des patients.

Risques pour la santé	Dans le cas où le dispositif affecté est connecté au WEREWOLF Controller, le WEREWOLF Controller empêchera l'activation de la pièce à main, nécessitant l'utilisation d'un dispositif de secours ou similaire pour terminer la procédure, très probablement sans délai. Dans le pire des cas, une sauvegarde ou un dispositif similaire n'est pas disponible, ce qui peut entraîner un retard.
Mesures à prendre par l'utilisateur	1. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain est lu et compris par les personnes au sein de votre organisation qui peuvent utiliser FLOW 90 Coblation Wand

	<ol style="list-style-type: none">2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine les appareils concernés. Si vous avez distribué le produit à d'autres organisations, veuillez les informer immédiatement de cette action sur la base installée et leur fournir une copie de cette lettre.3. Veuillez remplir le formulaire de réponse du client et l'envoyer par e-mail ou par fax à votre agence/distributeur Smith+Nephew national.4. Retournez le produit en quarantaine à votre agence/distributeur Smith+Nephew national.5. Veuillez vous tenir informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Si vous ou l'un des prestataires de soins de santé que vous servez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre agence/distributeur Smith+Nephew national.

Smith+Nephew s'engage à ne distribuer que des produits des normes de qualité les plus élevées et à fournir toute l'assistance requise. Nous regrettons que cela se soit produit et que tout désagrément que cela pourrait causer ou vous a causé, à vous, à vos patients ou à votre personnel.

Merci de votre attention et de votre coopération.

Formulaire de réponse du client

Veillez lire l'Avis de sécurité sur le terrain et renvoyer le Formulaire de réponse au client rempli et signé avant le 08.07.2022.

Référence : R-2022-05
 Appareils concernés : FLOW 90 Coblation Wand

1. Détails de l'accusé de réception de retour	
E-mail	
Ligne d'assistance à la clientèle	
Fax	

En complétant les informations ci-dessous, vous confirmez avoir lu, compris et distribué le contenu de cet avis de sécurité en conséquence.

2. Détails du client			
Nom de l'organisme de santé/établissement*			
Nom de tous les établissements/hôpitaux couverts par cette réponse*			
Adresse de l'établissement/hôpital*			
Numéro de téléphone		Adresse e-mail	
Nom de votre fournisseur/grossiste (s'il ne s'agit pas de Smith+Nephew)			
Cachet de l'organisation de santé/établissement (si disponible)			

3. Action du client entreprise pour le compte de l'organisation/établissement de santé	
Veillez remplir/cocher la case appropriée.	
<input type="checkbox"/> Oui	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.*
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Votre organisation/établissement de santé a-t-il distribué le produit à d'autres organisations ? Si vous avez répondu oui, cochez toutes les réponses pertinentes : *
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu cet appareil.
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN.
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés.
<input type="checkbox"/> Oui	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN. *
Cocher la case appropriée Réponse :*	<input type="checkbox"/> Oui Ni moi ni aucun de mes clients n'avons d'appareils affectés en stock. <input type="checkbox"/> Oui Dans notre organisation/installation, nous avons des appareils qui : - ont été placés en quarantaine et - retourné comme indiqué à la Section 4 ci-dessous. Remplissez la section 4 avec les informations sur les articles, les lots/séries et la quantité liés aux dispositifs à retourner.

4. Appareils à retourner		
Numéro d'article	Numéro de lot ou de série	Quantité mise en quarantaine et à retourner

Nom en caractères d'imprimerie*			
Signature*		Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

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