



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: R-2022-05

Data di emissione: 30 giugno 2022

Riferimento: R-2022-05

Produttore legale: Arthrocare Corporation

Dispositivi interessati: FLOW 90 Coblation Wand

N. prodotto	Descrizione	N. lotto
72290038	FLOW 90 Coblation Wand	2086510, 2087447, 2087448, 2087450, 2087451, 2087452, 2087449, 2087969, 2087970, 2087986

Gentile cliente:

con la presente desideriamo informarLa che Smith & Nephew, Inc. (Arthrocare Corporation – Austin, TX, USA) ha avviato un'azione in campo per rimuovere volontariamente un gruppo di manipoli per FLOW 90 Coblation Wands a causa di una data di scadenza errata codificata nel manipolo che ne impedisce l'uso. Sono stati ricevuti reclami che segnalavano il messaggio di errore "Il manipolo ha superato la data di scadenza" visualizzato sul WEREWOLF Controller.

Questa azione sul campo è stata segnalata alle autorità competenti pertinenti.

Impatto sul paziente

Smith+ Nephew raccomanda ai medici di mantenere il protocollo di follow-up di routine del paziente.

Rischi per la salute	Nel caso in cui il dispositivo interessato sia collegato al WEREWOLF Controller, il WEREWOLF Controller impedirà l'attivazione del bastone, richiedendo l'uso di un dispositivo di backup o simile per completare la procedura, molto probabilmente senza ritardi. Nel peggiore dei casi, non è disponibile un dispositivo di backup o simile che potrebbe causare un ritardo.
Azioni che devono essere intraprese dall'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Assicurarsi che i contenuti del presente Avviso di sicurezza sul campo siano letti e compresi da coloro all'interno della propria organizzazione che possono utilizzare l'ablatore per FLOW 90 Coblation Wand2. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati. Se ha ulteriormente distribuito il prodotto ad altre organizzazioni, lo informi immediatamente di questa azione in campo e gli fornisca una copia della presente lettera.

	<ol style="list-style-type: none">3. Compilare il modulo di risposta del cliente e inviarlo via e-mail o fax alla propria agenzia/distributore Smith+Nephew nazionale.4. Restituire il prodotto in quarantena alla propria agenzia/distributore Smith+Nephew nazionale.5. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
--	--

Se Lei o uno qualsiasi degli operatori sanitari che assiste ha domande in merito a queste informazioni, contatti la Sua agenzia/distributore Smith+Nephew nazionale.

Smith+Nephew si impegna a distribuire solo prodotti dei più elevati standard di qualità e a fornire il supporto necessario. Ci dispiace che ciò si sia verificato ed eventuali disagi che potrebbe causare o ha causato a Lei, ai Suoi pazienti o al Suo personale.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Modulo di risposta del cliente

Si prega di leggere insieme all'Avviso di sicurezza sul campo e di restituire il Modulo di risposta del cliente compilato e firmato entro il **08.07.2022.**

Riferimento: R-2022-05
 Dispositivi interessati: FLOW 90 Coblation Wand

1. Dettagli della conferma di reso	
E-mail	
Helpline per i clienti	
Fax	

Completando le informazioni riportate di seguito, confermi di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo.

2. Dettagli cliente			
Nome dell'organizzazione/struttura sanitaria*			
Nome di tutte le strutture/ospedali coperti da questa risposta*			
Indirizzo struttura/ospedale*			
Numero di telefono		Indirizzo e-mail	
Nome del fornitore/grossista (se non Smith+Nephew)			
Organizzazione sanitaria/timbro della struttura (se disponibile)			

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione/struttura sanitaria Completare/spuntare come appropriato.	
<input type="checkbox"/> Sì	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.*
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	La Sua organizzazione/struttura sanitaria ha distribuito il prodotto ad altre organizzazioni? Se ha risposto sì, selezioni tutte le risposte pertinenti: *
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo.
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati di questo FSN.
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati.
<input type="checkbox"/> Sì	Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN. *
Spuntare appropriato Risposta:*	<input type="checkbox"/> Sì Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo in inventario i dispositivi interessati.
	<input type="checkbox"/> Sì Nella nostra Organizzazione/Struttura abbiamo riguardato dispositivi che: - sono stati messi in quarantena e - restituiti come indicato nella Sezione 4 di seguito. Compilare la Sezione 4 con le informazioni su materiale, lotto/seriale e quantità relative ai dispositivi da restituire.

4. Dispositivi da restituire		
Numero materiale	Numero di lotto o di serie	Quantità in quarantena e da restituire

Nome in stampatello*			
Firma*		Data*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la tua organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della tua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.