

**Courrier destiné au directeur de l'établissement, au correspondant local de
Matérovigilance et au pharmacien**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT :
R-2022-05**

Date d'émission : 04 juillet 2022
Référence du rappel : R-2022-05
Fabricant légal : Arthrocare Corporation
Produits concernés : **Sonde de coblation FLOW 90**
(Dispositif électrochirurgical à radio-fréquences (RF) bipolaire)

| Référence produit | Description produit | N° de lot |
|-------------------|--|--|
| 72290038 | Sonde de coblation FLOW 90 (FLOW 90 coblation wand) | 2086510, 2087447, 2087448, 2087450, 2087451, 2087452, 2087449, 2087969, 2087970, 2087986 |

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer que Smith & Nephew, Inc. (Arthrocare Corporation – Austin, Texas, USA) a lancé un **rappel volontaire** concernant un groupe de **sondes de coblation FLOW 90** 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 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 générateur WEREWOLF, le générateur WEREWOLF 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 autre sonde de coblation FLOW 90 ou un dispositif similaire n'est pas disponible, ce qui peut entraîner un retard. |
|------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| Mesures à prendre par l'utilisateur | <ol style="list-style-type: none">1. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité est lu et compris par les personnes au sein de votre organisation qui peuvent utiliser les sondes de coblation FLOW 902. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine les produits concernés. Si vous avez distribué les produits à d'autres organisations, veuillez les informer immédiatement de cette action et leur fournir une copie de cette lettre.3. Veuillez remplir le formulaire de réponse et l'envoyer par e-mail à Smith & Nephew SAS à france.raqa@smith-nephew.com.4. Retournez les produits en quarantaine à Smith & Nephew SAS.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 :

Smith & Nephew SAS

Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

40/52 boulevard du Parc

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Tel : 0 800 111 220

E-mail : france.raqa@smith-nephew.com

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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Formulaire de réponse client

Veillez lire l'Avis de sécurité (FSN) et renvoyer le Formulaire de réponse client rempli et signé avant le 15 juillet 2022.

Référence du rappel : R-2022-05
 Produits concernés : Sondes de coblation FLOW 90

| 1. Formulaire de réponse à retourner à | |
|---|-------------------------------------|
| E-mail | france.raqa@smith-nephew.com |
| Numéro de Tel - Service Clients | 0 800 111 330 |

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

| 2. Informations client | |
|--|--|
| Nom de l'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'établissement | |

| | | |
|---|---|--|
| 3. Action entreprise pour le compte de l'établissement de santé Veuillez remplir/cocher la case appropriée. | | |
| <input type="checkbox"/> Oui | Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité 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 ce produit. |
| | <input type="checkbox"/> | J'ai informé les clients identifiés de cette 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 la FSN. * | |
| Cocher la case appropriée Réponse :* | <input type="checkbox"/> Oui | Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de produits affectés en stock. |
| | <input type="checkbox"/> Oui | Dans notre organisation, nous avons des produits qui : <ul style="list-style-type: none"> - ont été placés en quarantaine et - retournés comme indiqué à la Section 4 ci-dessous. Remplissez la section 4 avec les informations sur les produits, les lots/séries et la quantité liés aux dispositifs à retourner. |

| 4. Produits à retourner | | |
|--------------------------------|---------------|---|
| Référence produit | Numéro de lot | Quantité mise en quarantaine et à retourner |
| 72290038 | 2086510 | |
| 72290038 | 2087447 | |
| 72290038 | 2087448 | |
| 72290038 | 2087449 | |
| 72290038 | 2087450 | |
| 72290038 | 2087451 | |
| 72290038 | 2087452 | |
| 72290038 | 2087969 | |
| 72290038 | 2087970 | |
| 72290038 | 2087986 | |

| | |
|--|---------------------------|
| Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur : | |
| Personne à contacter pour la reprise : | Nom : N° de tél : |
| Disponibilité des colis : | Date : Nbre de colis : |
| Horaires d'ouverture : | Horaires de fermeture : |

| | | | |
|---------------------------------|--|-------|--|
| 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.