

25 février 2016

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
RAPPEL : Chargeur de batterie externe RENASYS° GO

A l'attention du correspondant local de matériovigilance pour transmission à la pharmacie et aux utilisateurs

Produit concerné : Chargeur de batterie externe pour RENASYS° GO

Référence du rappel : 19th February 2016

Action : Rappel : Échange du dispositif/Destruction du dispositif

Informations détaillées sur le produit concerné : Voir ci-dessous

Madame, Monsieur,

Smith & Nephew vous informe d'un rappel volontaire concernant les chargeurs de batterie externes du système de Traitement des Plaies par Pression Négative (TPN) RENASYS° GO.

Après examen des données relatives aux réclamations concernant les chargeurs de batterie externes, Smith & Nephew a identifié un risque : certains chargeurs de batterie externes peuvent surchauffer et provoquer un choc électrique lorsqu'ils sont utilisés avec la pompe de TPN Renasys° GO. Seuls certains chargeurs de batterie externes sont concernés par ce problème ; ils sont listés dans les tableaux 1 et 2.

Cette action ne concerne que les chargeurs de batterie externes ; elle ne concerne pas les pompes de TPN Renasys° GO ni les câbles d'alimentation utilisés pour brancher le chargeur de batterie externe sur le secteur. L'illustration 1 présente l'élément concerné par cette action.

Illustration 1 – Chargeurs de batterie externes concernés

Cette notification de sécurité a pour objet de fournir des informations permettant d'identifier les chargeurs de batterie externes concernés et d'informer les clients/distributeurs des actions à entreprendre.

Informations sur les dispositifs concernés :

Les chargeurs de batterie externes concernés faisant l'objet de cette action sont fournis avec la pompe de TPN Renasys° GO ou vendus séparément. Les tableaux 1 et 2 répertorient les chargeurs de batterie externes concernés fournis avec la pompe de TPN Renasys° GO ou vendus séparément.



Référence du chargeur de batterie externe	Numéros de série concernés
66800161	Chargeurs de batterie dont le numéro de série est inférieur à 144500875

Tableau 1 – Numéros de série des chargeurs de batterie externe concernés.

Référence des pompes de TPN Renasys° GO fournies avec le chargeur de batterie externe 66800161	Numéros de série concernés
66800164	Chargeurs de batterie dont le numéro de série est inférieur à 144500875
66801244	

Tableau 2 – Références des pompes de TPN Renasys° GO fournies avec le chargeur de batterie externe 66800161

L'illustration 2 indique l'emplacement du numéro de série sur le chargeur de batterie externe. Tous les autres chargeurs de batterie externes utilisés avec les pompes de TPN RENASYS° GO ne sont pas concernés par ce problème.



Illustration 2 – Emplacement du numéro de série sur le chargeur de batterie externe.

Description du problème :

Smith & Nephew a examiné les réclamations concernant les Blocs d'alimentation externes des pompes de TPN RENASYS° GO. Les réclamations reçues concernent la surchauffe du chargeur de batterie externe et la délivrance de chocs électriques. L'illustration 1 représente l'élément concerné.

Smith & Nephew a découvert des failles dans le processus de fabrication du boîtier des chargeurs de batterie externes. Ces failles risquent d'avoir détérioré les soudures des chargeurs de batterie, ce qui peut entraîner la production d'arcs électriques entre les soudures endommagés.

Une soudure partiellement endommagée et produisant des arcs électriques peut entraîner la surchauffe, la dégradation, voire la combustion du circuit imprimé et/ou du boîtier du chargeur de batterie externe. Après identification des causes, Smith & Nephew a mis en place une action corrective.

Actions à entreprendre par les clients et les distributeurs

N°	Actions à entreprendre
1	<p>Identifiez les utilisateurs de pompes de TPN RENASYS° GO dont le chargeur de batterie externe est concerné. Cela suppose d'identifier tous les utilisateurs de systèmes de TPN RENASYS° GO produits par Smith & Nephew et susceptibles de posséder un chargeur de batterie externe concerné, de les informer du problème et de leur indiquer les actions à entreprendre dans le cadre de l'Action corrective de sécurité . Les utilisateurs peuvent être des distributeurs, des professionnels de la santé, des soignants à domicile ou des patients. Fournissez une copie de cette notification à tous les utilisateurs identifiés dans les meilleurs délais.</p>
2	<p>L'utilisateur doit immédiatement consulter le numéro de série des chargeurs de batterie externe de chaque pompe de TPN RENASYS° GO. L'illustration ci-dessous indique l'emplacement du numéro de série sur le chargeur de batterie externe.</p>  <p>Emplacement du numéro de série sur le chargeur d'alimentation externe RENASYS° GO.</p>
3	<p>L'utilisateur doit immédiatement débrancher tous les chargeurs de batterie externes concernés connectés au secteur. La pompe continuera d'appliquer le TPN jusqu'à ce que la batterie interne soit déchargée.</p> <p>L'utilisateur doit remplacer le chargeur de batterie externe concerné pendant que le dispositif est en mode batterie afin d'éviter l'arrêt du TPN. Le TPN ne sera plus appliqué par la pompe lorsque la batterie interne du RENASYS° GO sera déchargée.</p> <p>Si le patient n'a pas de chargeur de batterie externe non concerné à disposition, il doit contacter son professionnel de santé pour déterminer un traitement alternatif.</p> <p>L'utilisateur <u>ne doit pas</u> utiliser de chargeur de batterie externe d'une autre marque que Smith & Nephew avec la pompe de TPN RENASYS° GO.</p>
4	<p>L'utilisateur doit placer en quarantaine tous les chargeurs de batterie externes concernés.</p>

N°	Actions à entreprendre
5	L'utilisateur doit renvoyer tous les chargeurs de batterie externes concernés à Smith & Nephew. ou L'utilisateur doit mettre au rebut tous les chargeurs de batterie externes concernés, conformément à la législation locale en vigueur.
6	L'utilisateur doit compléter le formulaire « Accusé de réception, attestation de lecture et confirmation de retour/mise au rebut » joint à cette notification et le faxer au 02.43.83.24.45 – à l'attention d'Anne-Sophie PINON, Département des Affaires Réglementaires, au plus tard le 10 mars 2016. Le formulaire « Accusé de réception, attestation de lecture et confirmation de retour/mise au rebut » doit être renvoyé dans tous les cas, même si l'utilisateur ne possède aucun produit concerné.
7	L'utilisateur doit contacter le service clients de Smith & Nephew pour organiser le remplacement des chargeurs de batterie. Pour les consoles achetées : contacter le 02.43.83.24.93 Pour les consoles en location : contacter le 02.43.83.23.10
8	L'utilisateur doit s'assurer que ces informations de sécurité sont transmises à toutes les personnes devant être informées au sein de l'établissement.
9	L'utilisateur doit garder à l'esprit cette notification et l'action corrective correspondante pendant une période adéquate pour en garantir l'efficacité.

Pour toute question, contactez votre filiale locale Smith & Nephew à l'aide des coordonnées ci-dessous.

Coordonnées de la filiale/du distributeur :

Smith & Nephew SAS
Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité
25, boulevard Marie et Alexandre Oyon
72019 LE MANS Cedex 2
Tel : 02 43 83 24 58
Fax : 02 43 83 24 45

Autorisé par :

Dave Telling
VP Quality Assurance
Smith & Nephew Advanced Wound Management Division

IMPORTANT COUPON-RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ D' UN DISPOSITIF MÉDICAL
Accusé de réception, attestation de lecture et confirmation de retour/mise au rebut
COMPLÉTER ET RENVOYER LE COUPON-REPONSE COMPLÉTÉ PAR FAX AU PLUS TARD LE 10 MARS 2016
AU 02.43.83.24.45 AFIN D' EVITER TOUTE RELANCE

Chargeur de batterie externe RENASYS° GO

Je reconnais avoir lu et compris les informations contenues dans la présente lettre dont j'ai distribué une copie à toutes les personnes concernées, conformément aux instructions.

VEUILLEZ SÉLECTIONNER L'OPTION APPROPRIÉE DANS LE TABLEAU A

TABLEAU A

<p>J'ai consulté l'inventaire des stocks afin d'y trouver les produits concernés qui sont répertoriés dans la Notification de sécurité et je confirme qu'aucun de ces produits n'est en stock.</p> <p>[SI VOUS AVEZ COCHÉ CETTE CASE, VEUILLEZ PASSER À LA SECTION APPROBATION]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>J'ai consulté l'inventaire des stocks afin d'y trouver les produits concernés qui sont répertoriés dans la Notification de sécurité et je confirme qu'il reste des produits en stock.</p> <p>[SI VOUS AVEZ COCHÉ CETTE CASE, VEUILLEZ ÉGALEMENT REMPLIR LE TABLEAU B]</p>	<input type="checkbox"/>

VEUILLEZ SÉLECTIONNER L'OPTION APPROPRIÉE DANS LE TABLEAU B

<p>Je souhaite renvoyer les produits concernés qui sont listés dans la Notification de sécurité à Smith & Nephew.</p> <p>[SI VOUS AVEZ COCHÉ CETTE CASE, VEUILLEZ ÉGALEMENT REMPLIR LE TABLEAU C]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Je souhaite mettre au rebut les produits concernés qui sont listés dans la Notification de sécurité, conformément à la législation locale en vigueur.</p> <p>[SI VOUS AVEZ COCHÉ CETTE CASE, VEUILLEZ ÉGALEMENT REMPLIR LE TABLEAU D]</p>	<input type="checkbox"/>

Tableau C - NE COMPLÉTEZ CE TABLEAU QUE SI VOUS AVEZ IDENTIFIÉ DES PRODUITS CONCERNÉS QUI SONT LISTÉS DANS LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ DANS VOTRE ÉTABLISSEMENT ET SOUHAITEZ LES RENVOYER À SMITH & NEPHEW.

Référence du Bloc d'alimentation externe	Numéro(s) de série	Quantité de produits renvoyés
66800161		

Tableau D - NE COMPLÉTEZ CE TABLEAU QUE SI VOUS AVEZ IDENTIFIÉ DES PRODUITS CONCERNÉS QUI SONT LISTÉS DANS LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ DANS VOTRE ÉTABLISSEMENT ET SOUHAITEZ LES METTRE AU REBUT.

Référence du Bloc d'alimentation externe	Numéro(s) de série	Quantité de produits mis au rebut
66800161		

Vous pouvez fournir des informations supplémentaires, si nécessaire.

Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur :

Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise :

Date de disponibilité des colis :

Nombre de colis :

Horaires d'ouverture :

Horaires de fermeture :

Approbation

Nom	
Signature	
Fonction	
Date	
Téléphone	
Adresse e-mail	
Cachet de l'établissement	

VEUILLEZ RENVoyer LE PRÉSENT FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR FAX au 02.43.83.24.45