

**Categoria
contatto**

- Contatto iniziale
 2° contatto
 3° contatto

**AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA IN SITU
RICHIESTA DI AZIONE IMMEDIATA**

**Sistema per ablazione tissutale a microonde Solero (MTA) AngioDynamics:
generatore e applicatore**

17 aprile 2019

Attenzione: reparto di gestione del rischio

AngioDynamics, Inc., produttore del generatore e/o degli applicatori del sistema per ablazione tissutale a microonde Solero (MTA) AngioDynamics, sta conducendo, a livello di utente finale, un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) su specifici numeri di serie e batch/lotti di tali dispositivi. L'FSCA richiede la sostituzione del Manuale per l'operatore/delle Istruzioni per l'uso forniti con il prodotto per ridurre il rischio di potenziali danni al paziente conseguenti a ritardi nell'esecuzione di una procedura.

La presente Notifica di sicurezza sul campo (FSN) è in corso di inoltro a chiunque abbia in consegna generatori e applicatori Solero e include le versioni riviste del Manuale per l'operatore/delle Istruzioni per l'uso. Istruzioni e avvertenze sono più esaustive, per assicurarsi che il sistema Solero funzioni correttamente prima di avviare una procedura.

Le versioni attuali del Manuale per l'operatore del Generatore del sistema di ablazione tissutale a microonde Solero ('Manuale del sistema') e le Istruzioni per l'uso dell'applicatore per ablazione tissutale a microonde Solero ('DFU dell'applicatore') includono le seguenti indicazioni d'uso:

"Il sistema per ablazione tissutale a microonde (MTA) Solero e gli accessori sono indicati per l'ablazione dei tessuti molli* durante le procedure di chirurgia aperta, laparoscopica o percutanea. Il sistema MTA Solero non è destinato all'uso cardiaco".

Sia il Manuale del sistema Solero sia le DFU dell'applicatore comprendono la seguente avvertenza:

AVVERTENZA: non posizionare l'applicatore nel paziente fino a quando l'applicatore non sarà connesso, preparato e la barra di stato del generatore non riporterà l'indicazione "Pronto".

L'avvertenza summenzionata ha lo scopo di assicurarsi che il sistema Solero venga avviato correttamente e sia pienamente operativo prima di posizionarlo nel paziente. Tuttavia, i rapporti sul campo hanno permesso di evincere che questa avvertenza avrebbe potuto articolare con maggior chiarezza l'impiego degli applicatori, quando adoperati nelle procedure aperte. L'avvertenza viene quindi rivista come segue per assicurarsi che il sistema sia correttamente operativo prima della preparazione chirurgica dei pazienti. Ciò ridurrà le possibilità di danni al paziente (per esempio, esposizione prolungata all'anestesia e/o inizio anzitempo della chirurgia) conseguenti a un ritardo nell'erogazione della terapia.

AVVERTENZA (rivista): non avviare la procedura/anestesia fino a quando l'applicatore non sarà connesso, preparato e la barra di stato del generatore non riporterà l'indicazione "Pronto".

Rivedere il Manuale del sistema e le DFU dell'applicatore inviati con questo materiale per prendere nota della frase emendata nella sezione delle avvertenze. Non è necessario mettere in disuso o restituire alcun applicatore/generatore Solero per aderire a questa rettifica.

Oltre alle modifiche al Manuale per l'operatore e alle Istruzioni per l'uso, AngioDynamics procederà anche all'installazione di un aggiornamento software come ausilio per ridurre l'incidenza dell'Errore 0001 che può manifestarsi all'avvio. Tale miglioramento verrà implementato durante il prossimo intervento di manutenzione del Generatore del sistema per ablazione tissutale a microonde Solero.

AngioDynamics ha confermato che generatori e applicatori oggetto di questa rettifica sono stati distribuiti agli utenti finali a livello globale. AngioDynamics ha iniziato a distribuire il prodotto interessato da questa rettifica il 28 febbraio 2017. I nostri registri indicano che codesta struttura sanitaria ha ricevuto uno o più prodotti oggetto della presente rettifica.

Consultare il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento, allegato al presente avviso per la sicurezza in situ, per maggiori dettagli sui prodotti interessati forniti alla vostra specifica struttura sanitaria (descrizione prodotto, codice prodotto, numero di riferimento/catalogo, numero di lotto/serie, quantità spedita, data spedizione e numero d'ordine vendita).

NOTA: i numeri di riferimento/catalogo e i numeri di lotto/serie si trovano sull'etichetta. Il numero di serie del Generatore è posto sul pannello posteriore dell'unità.

1. Azioni da intraprendere

- Capire se un qualsiasi prodotto interessato faccia parte del proprio inventario (che si trovi nei laboratori, nella centrale di sterilizzazione, nei reparti di spedizione e ricezione o in QUALUNQUE altro luogo).
- Generatore Solero: rimuovere ed eliminare il manuale d'uso fornito originariamente con il generatore. Utilizzare il manuale rivisto incluso in questo avviso per la sicurezza in situ per tutte le procedure.
- Applicatore Solero: leggere le DFU riviste con il personale che utilizza il sistema (o i sistemi) Solero. Notare che ulteriori spedizioni di applicatori conterranno le DFU riviste.
- Inoltrare una copia di questa comunicazione di rettifica a tutti i siti in cui è stato distribuito il prodotto in oggetto.
- Il software del Generatore Solero verrà aggiornato durante il prossimo intervento di manutenzione programmata.

2. Compilare e restituire il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento.

- In caso di domande sull'azione correttiva precedentemente illustrata, contattare l'Assistenza clienti AngioDynamics al numero 1-800-772-6446 tra le 8.00 e le 19.00 (lunedì – venerdì: EST).
- Se sono necessarie copie aggiuntive del Manuale per l'operatore/delle DFU, appuntare le quantità richieste sul Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento allegato.
- Compilare, firmare e rispeditare tempestivamente il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento allegato (anche se nessuno dei propri dispositivi è interessato da questa azione correttiva per la sicurezza sul campo).
 - Inviare tramite e-mail il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento (opzione da preferirsi): **recall@angiodynamics.com**
 - Inviare via fax il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento:
 - Att. Coordinatore della rettifica Solero
 - Numero di fax 1-800-782-1357



Ci scusiamo per qualunque inconveniente che possa derivare da questa azione e apprezziamo la vostra comprensione nel permetterci di agire a garanzia della sicurezza del paziente e della soddisfazione del cliente. Ci impegniamo a continuare a offrire prodotti che soddisfino i più elevati standard di qualità che ci si aspetta da AngioDynamics, Inc. Questa FSCA viene condotta dopo aver informato gli enti normativi pertinenti.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Warren Nighan", written over a horizontal line.

Warren Nighan
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs
Tel.: +1-508-658-7940
Fax: +1-800-782-1357

312350
BALMER MEDICAL SA
ROUTE DE PROVENCE 52
Concise, 1426 CH

Categoria contatto

- Contatto iniziale
 2° contatto
 3° contatto

MODULO DI RISPOSTA PER IL MONITORAGGIO DELL'ACCERTAMENTO
AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA IN SITU
RICHIESTA DI AZIONE IMMEDIATA

**Sistema per ablazione tissutale a microonde Solero (MTA) AngioDynamics:
generatore e applicatore**

17 aprile 2019

Istruzioni

Compilare, firmare e restituire a:

Att. Coordinatore della rettifica Solero

E-mail (preferito): recall@angiodynamics.com

Fax: **1-800-782-1357**

Rocco Denino - Tel.: 518-795-1358 o Tonya Markham - Tel.: 518-795-1116

Nota:

Rispedire il modulo immediatamente

Solo i prodotti/lotti identificati qui di seguito sono interessati dalla presente azione di rettifica.

GENERATORE/APPLICATORE SOLERO						
Descrizione del prodotto:	N. prodotto:	N. Rif/ Catalogo:	N. batch/lotto/ N. di serie:	Quantità spedita:	Data spedizione:	Numero ordine vendita:
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002017	1	12-Jun-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002031	1	18-May-2017	5041849
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002032	1	18-May-2017	5041849
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002713	1	8-Nov-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002716	1	1-Nov-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002734	1	16-Nov-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0003217	1	18-Feb-2019	1069890
Solero Applicator 14cm	H7877001060010	700106001	Multiple	84	Since 2017	Multiple
Solero Applicator 19cm	H7877001060020	700106002	Multiple	108	Since 2017	Multiple
Solero Applicator 29cm	H7877001060030	700106003	Multiple	39	Since 2017	Multiple

Conferma: confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza urgente per il campo; ho ricevuto il Manuale per l'operatore/le Istruzioni per l'uso rivisti per il generatore e/o gli applicatori del sistema ablazione tissutale a microonde Solero (MTA) AngioDynamics.

Sono necessari Manuali per l'operatore/Istruzioni per l'uso aggiuntivi (annotare le quantità da inviare):

Manuale per l'operatore _____ Istruzioni per l'uso _____

Il prodotto interessato è stato ridistribuito a un'altra struttura alla quale **abbiamo inoltrato una copia** della presente comunicazione di rettifica.

Nome della struttura/contatto: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____ **Numero di fax:** _____

Per garantire la conformità alle norme, verificare di aver compilato il modulo in tutte le sue parti.

Nome del contatto in stampatello: _____ Qualifica: _____

Nome della struttura: _____ Reparto: _____

Città e Stato: _____

N. di telefono: ___ - ___ - ___ N. di fax: ___ - ___ - ___ E-Mail: _____

Firma del contatto: _____ Data: _____