

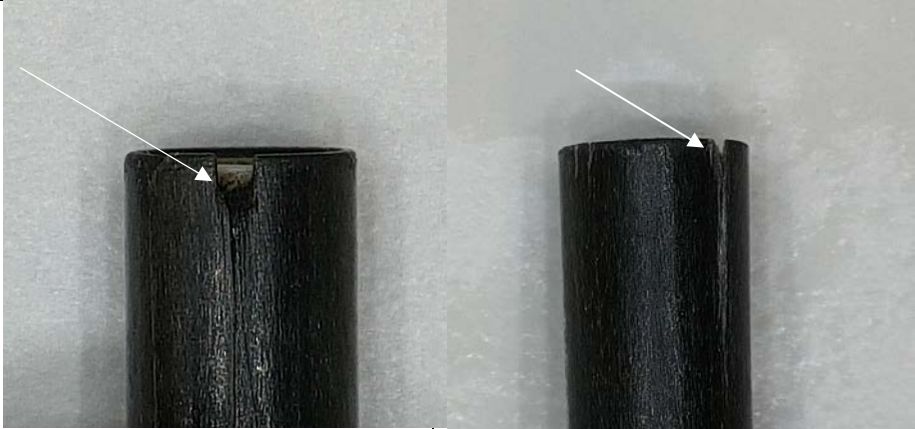
**DRINGENDE KUNDENINFORMATION FÜR SICHERHEITSRELEVANTE MASSNAHMEN
 FÜR EIN MEDIZINPRODUKT**

Handstück	Katalognummern	Chargennummer
Renuvion/J-Plasma Precise-Handstück	BVX-150B, BVX-270B, BVX-330B, BVX-270BPP, BVX-330BPS, APYX-150B, APYX-270B, APYX-330B, APYX-270BPP, APYX-330BPS	Alle Chargen innerhalb der Haltbarkeit
Renuvion/J-Plasma Precise Open-Handstück	BVX-044-BPS, BVX-044-BPP, BVX-150-BPP, BVX-150-BPS, APYX-044-BPS, APYX-044-BPP, APYX-150-BPP, APYX-150-BPS	Alle Chargen innerhalb der Haltbarkeit

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Apyx Medical (ehemals Bovie Medical) den Versand einer freiwilligen Kundeninformation für sicherheitsrelevante Maßnahmen einleitet, die sich auf den klinischen Einsatz der oben aufgelisteten Produkte bezieht. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Beachtung erfordern.

PROBLEM:	Apyx Medical hat kürzlich vier Berichte von unerwarteten Spannungsrissen am Schaft der Handstücke erhalten, die zum Zerschneiden beim klinischen Einsatz geführt haben.
WIRKUNG:	<ul style="list-style-type: none"> Bei einem Spannungsriss der gesamten Dicke am distalen Ende des Handstückschafts kann es zu einer Delamination des Schafts in ein oder mehrere Stücke kommen. Uns sind vier Ereignisse weltweit bekannt, die alle in Lateinamerika eingetreten sind; zwei der vier Fälle führten zu einem zusätzlichen chirurgischen Eingriff, um das abgebrochene Teil aus dem Patienten zu entfernen.
VON IHNEN ERFORDERLICHE MASSNAHMEN:	<ol style="list-style-type: none"> Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung, um das Blutgerinnsel/den Schorf während des klinischen Einsatzes zu entfernen: „<i>Halten Sie für optimale Leistung das distale Ende des Schafts frei von Rückständen. Zur Reinigung kann ein feuchter Gazetupfer verwendet werden. Während der Reinigung der Spitze nicht aktivieren.</i>“ Reinigen Sie die Klinge nicht mit einem rauen Tupfer oder anderen scheuernden Materialien; während der Reinigung der Klinge kann ein versehentliches Herunterschleifen am Schaft zu einem Spannungsriss der gesamten Dicke führen. Befolgen Sie die Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung vor, während oder nach dem klinischen Einsatz, um einen Bruch, eine Materialschwäche oder einen Schaden am Handstück zu vermeiden. [„Dieses Medizinprodukt kann vom Benutzer nicht wirksam gereinigt und/oder sterilisiert werden und kann daher nicht sicher wiederverwendet werden. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) kann wesentliche Material- und Gestaltungsmerkmale sowie die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu Geräteausfall, biologischer Inkompatibilität, Infektionen oder anderen Risiken für den Patienten führen.“]: <ul style="list-style-type: none"> Reinigen Sie das Handstück <u>nicht</u> mit Chemikalien, Lösemitteln, Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln oder anderen Reinigungsmethoden für den Einzelfall.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Verwenden Sie das Handstück <u>nicht</u> bei anderen Patienten wieder, da es nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist; entsorgen Sie das Handstück nach jeder Anwendung an einem Patienten (ein Handstück pro Patient). ○ Führen Sie <u>keine</u> Wiederaufbereitung, Desinfektion, Sterilisation oder Reinigung des Handstücks durch, um es erneut zu verwenden. ○ Führen Sie <u>keine</u> erneute Sterilisation des Handstücks mit Dampf oder Gas oder irgendeiner anderen Methode durch, unabhängig davon, ob dies in Ihrer Einrichtung oder durch Dritte erfolgt. <p>4. Modifizieren oder verändern Sie die Spitze des Geräts <u>nicht</u>.</p> <p>5. Verwenden Sie <u>keine</u> Kanüle bzw. <u>keinen</u> Hautanschluss mit engem Kontakt zum Außendurchmesser des Geräteschafts.</p> <p>6. Stellen Sie die Verwendung des Handstücks ein, wenn Sie während des klinischen Einsatzes die Entwicklung eines Spannungsrisses feststellen, wie in den Abbildungen 1 und 2 unten dargestellt.</p> <p>7. Informieren Sie uns unmittelbar darüber und schicken Sie uns alle Geräte zurück, die während des klinischen Einsatzes dieses Problem aufweisen.</p>
LÖSUNG:	Apyx Medical aktualisiert außerdem die Gebrauchsanweisung, um Warn- und Vorsichtshinweise für die Punkte 2, 4 und 5 zur Pflege des Handstücks beim klinischen Einsatz hinzuzufügen.
ABBILDUNGEN:	

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihr OP-Personal weiter und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Teil Ihrer Dokumentation zur Gerätequalität auf. Wenn Sie eines der oben aufgelisteten betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben haben, stellen Sie dieser bitte eine Kopie dieses Schreibens zur Verfügung.

Apyx Medical hat die entsprechenden Aufsichtsbehörden und zuständigen Behörden bezüglich dieses Problems benachrichtigt.

Bitte füllen Sie das Antwortformular im Anhang aus und schicken Sie es so bald wie möglich, jedoch bis spätestens 1. Mai 2020 zurück, damit wir sicherstellen können, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

Bitte richten Sie Ihre Fragen bezüglich dieser Benachrichtigung:

- Per E-Mail an: CustomerService@ApyxMedical.com
- Telefonisch an: +1-800-537-2790 in den USA und in Kanada, Montag bis Freitag, 8:00 bis 17 Uhr, EST.
- Kontaktieren Sie bitte außerhalb der USA und Kanada Ihren Lieferanten oder Vertreter vor Ort.

Für Apyx Medical stellt Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit die oberste Priorität dar. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese wichtige Benachrichtigung aufmerksam durchzulesen und gewissenhaft darauf zu reagieren.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Topaz Kirlew, MBA, MT(ASCP)
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Anhang: Antwortformular

**DRINGENDE KUNDENINFORMATION FÜR SICHERHEITSRELEVANTE
 MASSNAHMEN FÜR EIN MEDIZINPRODUKT**
Bestätigungs- und Empfangsformular

Handstück	Katalognummern	Chargennummer
Renuvion/J-Plasma Precise-Handstück	BVX-150B, BVX-270B, BVX-330B, BVX-270BPP, BVX-330BPS, APYX-150B, APYX-270B, APYX-330B, APYX-270BPP, APYX-330BPS	Alle Chargen innerhalb der Haltbarkeit
Renuvion/J-Plasma Precise Open-Handstück	BVX-044-BPS, BVX-044-BPP, BVX-150-BPP, BVX-150-BPS, APYX-044-BPP, APYX-044-BPS, APYX-150-BPP, APYX-150-BPS	Alle Chargen innerhalb der Haltbarkeit

Anweisungen (beim Zurücksenden per E-Mail):

1. Wählen Sie aus der Tabelle unten Option 1 oder 2 aus, geben Sie die entsprechenden Informationen ein und hinterlassen Sie ggf. Anmerkungen.
2. Schicken Sie das ausgefüllte Formular sobald wie möglich, jedoch spätestens bis zum 1. Mai 2020 an die unten angegebene E-Mail-Adresse zurück.

Wählen Sie Option 1 oder 2 aus:	
1. <input type="checkbox"/>	Nicht zutreffend, da wir kein J-Plasma-/Renuvion-System mehr besitzen. Name der Person, die dieses Formular ausfüllt: Name der Einrichtung: Datum:
2. <input type="checkbox"/>	Ich habe die freiwillige Kundeninformation für sicherheitsrelevante Maßnahmen für ein Medizinprodukt gelesen und verstanden, die sich auf den klinischen Einsatz des oben aufgelisteten Produkts bezieht. <ul style="list-style-type: none"> • Ich werde diese Informationen an unser OP-Personal weitergeben und diese Benachrichtigung als Teil unserer Dokumentation zur Gerätequalität behalten. • Wenn ich eines der oben aufgelisteten, betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung gegeben habe, stelle ich dieser eine Kopie dieses Schreibens zur Verfügung. Name der Person, die dieses Formular ausfüllt: Name der Einrichtung: Datum:

Anmerkungen:

Anweisungen (bei Antwort per E-Mail):

1. Kopieren Sie die Aussage unten und fügen Sie sie als Antwort auf die erhaltene E-Mail ein.
2. Fügen Sie den Namen der Person und Einrichtung ein, die die Benachrichtigung anerkennt, und hinterlassen Sie ggf. eine Anmerkung.
3. **Schicken Sie die E-Mail an die unten angegebene E-Mail-Adresse sobald wie möglich, jedoch spätestens bis zum 1. Mai 2020 zurück.**

Zu kopierende Stellungnahme:

Ich habe die freiwillige Kundeninformation für sicherheitsrelevante Maßnahmen für ein Medizinprodukt gelesen und verstanden, die sich auf den klinischen Einsatz des oben aufgelisteten Produkts bezieht. Ich werde diese Informationen an das OP-Personal weitergeben und diese Benachrichtigung als Teil unserer Dokumentation zur Gerätequalität behalten. Wenn ich eines der oben aufgelisteten, betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung gegeben habe, stelle ich dieser eine Kopie dieses Schreibens zur Verfügung.

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt:

Name der Einrichtung:

Datum:

Anmerkungen:

Kontaktinformationen von Apyx Medical:

- Per E-Mail an: CustomerService@ApyxMedical.com
- Telefonisch an: +1-800-537-2790 in den USA und in Kanada, Montag bis Freitag, 8:00 bis 17 Uhr, EST.
- Kontaktieren Sie bitte außerhalb der USA und Kanada Ihren Lieferanten oder Vertreter vor Ort.