

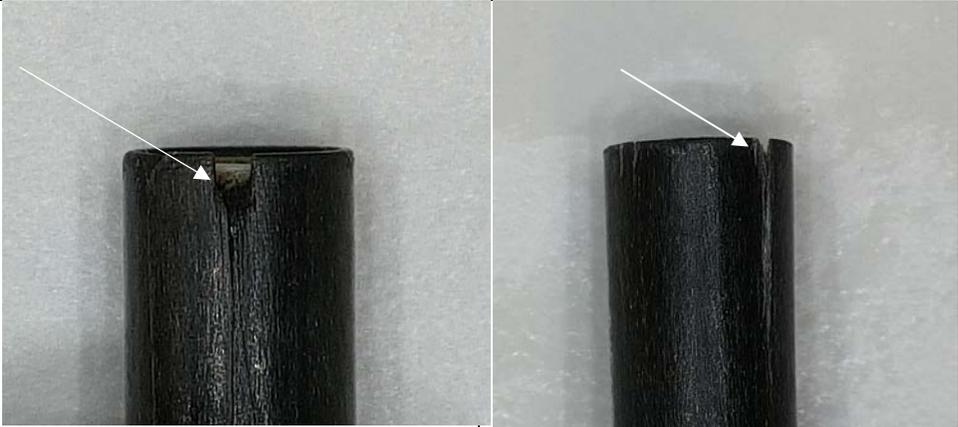
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO RELATIVO AL DISPOSITIVO MEDICO

Manipolo	Numeri di catalogo	Numero lotto
Manipoli Precise Renuvion / J-Plasma	BVX-150B, BVX-270B, BVX-330B, BVX-270BPP, BVX-330BPS, APYX-150B, APYX-270B, APYX-330B, APYX-270BPP, APYX-330BPS	Tutti i lotti entro la data di scadenza
Manipoli Precise Open Renuvion / J-Plasma	BVX-044-BPS, BVX-044-BPP, BVX-150-BPP, BVX-150-BPS, APYX-044-BPS, APYX-044-BPP, APYX-150-BPP, APYX-150-BPS	Tutti i lotti entro la data di scadenza

Gentile e stimato cliente,

Con la presente desideriamo informarla che Apyx Medical (ex Bovie Medical) sta avviando un avviso di sicurezza sul campo volontario relativo alle pratiche di uso clinico dei prodotti sopra elencati. Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata attenzione.

PROBLEMA:	Apyx Medical ha recentemente ricevuto quattro segnalazioni di fratture da sforzo impreviste sullo stelo del manipolo con conseguente frammentazione durante l'uso clinico.
EFFETTO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quando si verifica una frattura da sforzo a tutto spessore all'estremità distale dello stelo del manipolo, il risultato può essere la delaminazione dello stelo in uno o più pezzi. ▪ Siamo a conoscenza di quattro casi che si sono verificati in tutto il mondo, tutti in America Latina, con due dei quattro casi che hanno portato a un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere dal paziente il frammento caduto.
AZIONI RICHIESTE:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seguire le istruzioni di pulizia fornite nelle istruzioni per l'uso (IFU) per rimuovere il coagulo/l'escara dalla lama durante l'uso chirurgico. <i>"Per prestazioni ottimali, mantenere l'estremità distale dello stelo libera da materiali di scarto. Un tampone di garza umido può essere utilizzato per la pulizia. Non attivare mentre si pulisce la punta."</i> 2. Non pulire la lama con un tampone abrasivo o altri materiali abrasivi poiché una frattura da sforzo a tutto spessore può essere causata da una limatura involontaria dello stelo durante la pulizia della lama. 3. Rispettare le avvertenze contenute nelle IFU prima, durante o dopo l'uso clinico per evitare rotture, indebolimenti o danni al manipolo [<i>"Questo dispositivo medico non può essere pulito e/o sterilizzato accuratamente e pertanto non può essere riutilizzato. È concepito come dispositivo monouso. Il ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) potrebbe compromettere i materiali essenziali, le caratteristiche tecniche progettuali e l'integrità strutturale del dispositivo portando ad un eventuale malfunzionamento dello stesso, a un'incompatibilità ambientale, a infezione o ad altri rischi per il paziente connessi con il guasto del dispositivo"</i>]: <ul style="list-style-type: none"> ○ Non pulire il manipolo con prodotti chimici, solventi, detergenti, disinfettanti o metodi di pulizia ad hoc. ○ Non riutilizzare il manipolo su altri pazienti in quanto è concepito come dispositivo monouso; smaltire il manipolo dopo ogni uso su un paziente (un manipolo per paziente). ○ Non ricondizionare, disinfettare, sterilizzare o pulire il manipolo per un ulteriore riutilizzo. ○ Non risterilizzare il manipolo con vapore o gas o con qualsiasi altro metodo, sia all'interno della sua struttura che da parte di terzi.

	<ol style="list-style-type: none">4. Non modificare o alterare la punta del dispositivo.5. Non usare una cannula o una skin port che abbia una stretta interferenza con il diametro esterno dello stelo del dispositivo.6. Se durante l'uso clinico si osserva lo sviluppo di una frattura da sforzo come illustrato nelle Figure 1 e 2 seguenti, interrompere l'uso del manipolo.7. Segnalare immediatamente il problema e restituire qualsiasi dispositivo che mostri tale difetto durante l'uso clinico.
SOLUZIONE:	Apyx Medical aggiornerà ulteriormente le istruzioni per l'uso al fine di fornire avvertenze e precauzioni per i punti 2, 4 e 5 inerenti la cura del manipolo durante l'uso clinico.
FIGURE:	

Condivida queste informazioni con il personale della sua sala operatoria e conservi il presente avviso come parte della sua documentazione sulla qualità dei dispositivi. Se ha inviato uno dei prodotti interessati sopra elencati a un'altra struttura, fornisca loro una copia della presente lettera.

Apyx Medical ha informato le agenzie di regolamentazione e le autorità competenti circa questo problema.

Compili e invii il Modulo di risposta in allegato il prima possibile, ma comunque non oltre il 1 maggio 2020 in modo da essere certi che abbia ricevuto questa importante comunicazione.

Per qualsiasi domanda relativa a questo avviso, contatti:

- E-mail: CustomerService@ApyxMedical.com
- Telefono: 1-800-537-2790 negli Stati Uniti e in Canada, dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 17:00, EST.
- Al di fuori di Stati Uniti e Canada, contattare il proprio distributore o rappresentante locale.

Apyx Medical considera la sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente la sua prima priorità. Grazie per il suo tempo e l'attenzione nel leggere e nell'adottare le misure necessarie sulla base di questo importante avviso.

Cordiali saluti,

Dr. Topaz Kirlew, MBA, MT(ASCP)
Vicepresidente, Affari istituzionali e garanzia della qualità

Allegato: Modulo di risposta

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO RELATIVO AL DISPOSITIVO MEDICO
Modulo di accettazione e ricezione

Manipolo	Numeri di catalogo	Numero lotto
Manipoli Precise Renuvion / J-Plasma	BVX-150B, BVX-270B, BVX-330B, BVX-270BPP, BVX-330BPS, APYX-150B, APYX-270B, APYX-330B, APYX-270BPP, APYX-330BPS	Tutti i lotti entro la data di scadenza
Manipoli Precise Open Renuvion / J-Plasma	BVX-044-BPS, BVX-044-BPP, BVX-150-BPP, BVX-150-BPS, APYX-044-BPP, APYX-044-BPS, APYX-150-BPP, APYX-150-BPS	Tutti i lotti entro la data di scadenza

Istruzioni (per restituire il modulo tramite e-mail)

1. Selezionare l'opzione 1 o 2 nella tabella seguente, inserire le informazioni corrispondenti e, se necessario, fornire dei commenti.
2. **Rispedire il modulo compilato all'indirizzo e-mail indicato di seguito il prima possibile, ma comunque non oltre il 1 maggio 2020.**

Selezionare l'opzione 1 o 2:	
1. <input type="checkbox"/>	Non applicabile poiché non possediamo più un sistema J-Plasma /Renuvion Nome della persona che compila il modulo: Nome della struttura: Data:
2. <input type="checkbox"/>	Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo volontario relativo al dispositivo medico sulle pratiche di uso clinico del prodotto sopra elencate. <ul style="list-style-type: none"> • Condividerò queste informazioni con il personale della nostra sala operatoria e conserverò il presente avviso come parte della documentazione sulla qualità dei dispositivi. • Se ho inviato uno dei prodotti interessati sopra elencati a un'altra struttura, fornirò loro una copia della presente lettera. Nome della persona che compila il modulo: Nome della struttura: Data:

Commenti:

Istruzioni (per rispondere tramite e-mail):

1. Copiare e incollare la seguente dichiarazione come risposta alla e-mail ricevuta.
2. Aggiungere il nome della persona e la struttura che confermano la ricezione dell'avviso e, se necessario, fornire dei commenti.
3. **Inviare una e-mail all'indirizzo indicato di seguito il prima possibile, ma comunque non oltre il 1 maggio 2020**

Dichiarazione da copiare:

Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo volontario relativo al dispositivo medico sulle pratiche di uso clinico del prodotto sopra elencate. Condividerò queste informazioni con il personale della sala operatoria e conserverò il presente avviso come parte della documentazione sulla qualità dei dispositivi. Se ho inviato uno dei prodotti interessati sopra elencati a un'altra struttura, fornirò loro una copia della presente lettera.

Nome della persona che compila il modulo:

Nome della struttura:

Data:

Commenti:

Informazioni di contatto Apyx Medical:

- E-mail: CustomerService@ApyxMedical.com
- Telefono: 1-800-537-2790 negli Stati Uniti e in Canada, dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 17:00, EST.
- Al di fuori di Stati Uniti e Canada, contattare il proprio distributore o rappresentante locale.