

Aeroporto di Maastricht, Paesi Bassi, 11 agosto 2022

AVVISO DI SICUREZZA

ELETTRODO AD AGO IPODERMICO MONOUSO, Pt/Ir

Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica

(NCR 22-063)

Gentile cliente,

la presente per informarti che Technomed ha diramato un avviso di sicurezza relativo all'elettrodo ad ago ipodermico monouso, Pt/Ir (numeri commerciali TE/S46-638 e TE/S46-638/01, i numeri di lotto sono specificati nella tabella sottostante).

<p>Panoramica dell'avviso di sicurezza:</p>	<p>Technomed è venuta a conoscenza del fatto che l'elettrodo ad ago ipodermico monouso Technomed, Pt/Ir (numeri commerciali TE/S46-638 e TE/S46-638/01) è stato utilizzato in ambiente RM da parte di alcuni utenti. L'applicazione del prodotto sul paziente, mentre questo si trova in un ambiente RM, può provocare ustioni cutanee di vario grado. Per evitare un ulteriore uso improprio dei prodotti sopra elencati, abbiamo aggiornato le Istruzioni per l'uso aggiungendo una sezione dedicata alle informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica, oltre a inviare questo avviso di sicurezza.</p> <p>Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica: <i>Il dispositivo medico non è stato valutato per la sicurezza in ambiente RM. Non è stato testato per il riscaldamento o il movimento indesiderato nell'ambiente RM. L'esecuzione di una risonanza magnetica su di un individuo a cui è stato inserito o posizionato questo dispositivo medico può provocare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.</i></p>														
<p>Specifiche dei dispositivi interessati, per facilitare l'identificazione del prodotto coinvolto:</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Numero commerciale</u></th> <th><u>Codice UDI sulla scatola</u></th> <th><u>Numero di lotto</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TE/S46-638/01 (elettrodo ad ago ipodermico monouso, Pt/Ir)</td> <td>08718375866924</td> <td>046241</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">TE/S46-638 (elettrodo ad ago ipodermico monouso, Pt/Ir)</td> <td rowspan="3">08718375861530</td> <td>044220</td> </tr> <tr> <td>045077</td> </tr> <tr> <td>045443</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Numero commerciale</u>	<u>Codice UDI sulla scatola</u>	<u>Numero di lotto</u>	TE/S46-638/01 (elettrodo ad ago ipodermico monouso, Pt/Ir)	08718375866924	046241	TE/S46-638 (elettrodo ad ago ipodermico monouso, Pt/Ir)	08718375861530	044220	045077	045443			
<u>Numero commerciale</u>	<u>Codice UDI sulla scatola</u>	<u>Numero di lotto</u>													
TE/S46-638/01 (elettrodo ad ago ipodermico monouso, Pt/Ir)	08718375866924	046241													
TE/S46-638 (elettrodo ad ago ipodermico monouso, Pt/Ir)	08718375861530	044220													
		045077													
		045443													

			045831	
			046574	
			047126	
			047843	
			048428	
			049285	
			050426	
			051402	
			052709	
	<p>Le informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica fornite si applicano anche ai modelli TE/S46-638/01 e TE/S46-638 che verranno prodotti in futuro.</p>			
<p>Ti contattiamo per il seguente motivo:</p>	<p>Ricevi questa lettera perché dai nostri registri risulta che hai ricevuto prodotti della gamma sopra indicata.</p>			
<p>Descrizione del problema:</p>	<p>Technomed è venuta a conoscenza del fatto che l'elettrodo ad ago ipodermico monouso Technomed, Pt/Ir (numeri commerciali TE/S46-638 e TE/S46-638/01) è stato utilizzato in ambiente RM da parte di alcuni utenti. L'applicazione del prodotto sul paziente, mentre questo si trova in un ambiente RM, può provocare ustioni cutanee di vario grado. Per evitare un ulteriore uso improprio dei prodotti sopra elencati, abbiamo aggiornato le Istruzioni per l'uso aggiungendo una sezione dedicata alle informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica, oltre a inviare questo avviso di sicurezza.</p> <p>Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica: <i>Il dispositivo medico non è stato valutato per la sicurezza in ambiente RM. Non è stato testato per il riscaldamento o il movimento indesiderato nell'ambiente RM. L'esecuzione di una risonanza magnetica su di un individuo a cui è stato inserito o posizionato questo dispositivo medico può provocare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.</i></p> <p>Per comodità, le Istruzioni per l'uso aggiornate vengono inviate con questa notifica di sicurezza.</p> <p>Le informazioni di cui sopra si applicano ai prodotti elencati in "Specifiche dei dispositivi interessati".</p>			
<p>Descrizione del pericolo:</p>	<p>Sono stati osservati alcuni casi in cui il prodotto è rimasto applicato sul paziente mentre questo si trovava in uno scanner per risonanza magnetica. Un rischio che ci è stato segnalato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sviluppo di ustioni cutanee di vario grado, dovute al riscaldamento dei tessuti. 			

<p>Provvedimenti richiesti da parte dell'utente:</p>	<p>Ti chiediamo di prendere i seguenti provvedimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leggi questo avviso di sicurezza. - Esamina l'elenco dei prodotti interessati. - Informa i clienti che hanno ricevuto o riceveranno prodotti con i numeri di lotto interessati di questo problema, inoltrando loro una copia di questo avviso e delle Istruzioni per l'uso aggiornate. - Esamina, completa e firma il modulo di conferma incluso alla fine di questa lettera e inviacelo tramite regulatory@technomed.nl. - Assicurati che i tuoi clienti che hanno ricevuto o riceveranno i prodotti interessati leggano, comprendano e seguano le istruzioni fornite in questo avviso di sicurezza, ad esempio utilizzando il modulo di conferma allegato o seguendo la tua stessa procedura. Potrebbe esserti richiesta una prova di conferma da parte di Technomed o dalle autorità competenti. - Fai in modo che questo avviso rimanga in risalto fino a quando tutti i prodotti interessati non sono terminati.
<p>Assistenza disponibile:</p>	<p>In caso di domande o dubbi, contatta regulatory@technomed.nl, il tuo rappresentante locale o telefonaci al numero +31 43 608 48 48.</p>
<p>Informazioni aggiuntive:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ti assicuriamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di questo problema. - Nota che queste informazioni sulla sicurezza non costituiscono un richiamo.

Il mantenimento di un alto livello di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Apprezziamo il tuo aiuto nell'attuare questi provvedimenti e ci scusiamo per i disagi che questo problema può aver causato.

Cordiali saluti,



Ronnie Stolec - Campo

Amministratore delegato, Welcony Inc.

Aeroporto di Maastricht, Paesi Bassi, 11 agosto 2022

AVVISO DI SICUREZZA

ELETTRODO AD AGO IPODERMICO MONOUSO, Pt/Ir

Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica

(NCR 22-063)

Compila il presente modulo e restituiscilo a regulatory@technomed.nl.

In caso di problemi nella compilazione o nella restituzione di questo modulo, ti preghiamo di contattarci il prima possibile per discuterne.

Modulo di conferma

Ho letto questo avviso di sicurezza dei dispositivi medici, ne ho compreso il contenuto e seguirò le istruzioni descritte.

Nome: _____

Titolo: _____

Società: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data: _____

Firma: