



Rif. FSN: CW001

Data: 23/04/2024

Avviso urgente per modifiche di sicurezza in loco
Modulo corticale IOMAX

All'attenzione di*: EMS srl

Informazioni di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

EMS srl
Via di Saliceto 81
40128 Bologna, ITALY
Telefono: +39-051 39892

Avviso urgente per modifiche di sicurezza in loco (FSN)
Modulo corticale IOMAX

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo/i di dispositivo/i*</p> <p>Il monitor intraoperatorio Cascade IOMAX™ misura e visualizza i segnali elettrici generati dai nervi periferici, dai muscoli e dal sistema nervoso centrale. È munito di pulsossimetro per rilevare e visualizzare la frequenza del polso e i livelli di SpO2 negli arti. L'IOMAX acquisisce, visualizza e memorizza i dati fisiologici generati spontaneamente oppure sollecitati da stimoli ben precisi. È previsto per l'uso nella valutazione clinica dello stato neurofisiologico, per la valutazione pre- e postoperatoria dello stato neurofisiologico e per il monitoraggio intraoperatorio in tempo reale delle vie nervose.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Modulo corticale Cascade IOMAX</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identificativo/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>00840067100653</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Scopo clinico principale del/i dispositivo/i*</p> <p>L'IOMAX™ è un dispositivo medico elettrodiagnostico che misura e visualizza i segnali elettrici generati dal sistema nervoso. Acquisisce i dati necessari per eseguire i test EMG, EP e EEG. IOMAX™ è destinato ad essere utilizzato da personale addestrato ad eseguire i test previsti. Il sistema è utilizzato principalmente in ambito clinico e/o ospedaliero per diagnosticare anomalie neurologiche. Viene anche utilizzato per acquisire i dati necessari per eseguire il monitoraggio intraoperatorio delle vie nervose durante le procedure chirurgiche. È destinato all'uso durante la durata dell'intervento chirurgico e ai test preoperatori e postoperatori.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modello del dispositivo/Catalogo/numeri di componente/i*</p> <p>190296-200</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Versione software</p> <p>N/A</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Numeri di serie interessati</p> <p>19029603AA0224002 19029603AA0224003 19029603AA0224004 19029603AA0224005 19029603AA0224006 19029603AA0224007</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositivi associati</p> <p>N/A</p>

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza in loco (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descrizione del problema del prodotto*</p>

Rif. FSN: CW001

	È stato rilevato un errore di assemblaggio sul modulo corticale (NP 190296-200). Un componente di isolamento del modulo corticale, che fornisce una barriera elettrica tra le schede dei circuiti del TCS-9, dell'LCS e di altre parti interne, è stato installato in modo errato. Il componente di isolamento consente di disporre una distanza tra i componenti fondamentali per la sicurezza e un'installazione errata non soddisfa la distanza minima/l'aria richiesta per la conformità alla norma IEC 60601-1. I moduli corticali IOMAX prodotti tra il 12/12/2023 e il 15/02/2024 potrebbero essere stati spediti con il componente di isolamento installato in modo non corretto.
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA* Se il componente di isolamento non è installato correttamente, è possibile l'insorgenza di archi elettrici nelle connessioni paziente. Il rischio che ne deriva per il paziente è quello di scosse elettriche involontarie. Il problema non è rilevabile dall'utente. Il problema può essere rilevato solo dopo lo smontaggio dell'unità, che può essere completato solo da Cadwell Industries, Inc.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema La procedura di test per la produzione di moduli corticali IOMAX contiene i test di rigidità dielettrica richiesti da Intertek, l'agenzia di sicurezza NRTL. La procedura include anche test sulla corrente di dispersione del paziente in base ai limiti specificati dalla norma IEC 60601-1. Tutti i moduli corticali IOMAX spediti hanno superato i test di produzione. Non sono stati segnalati incidenti relativi a questo problema.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti Sconosciuto. Non è possibile determinare il rischio per il paziente a causa di sorgenti transitorie non permanenti sconosciute.
2.	5. Ulteriori informazioni per la definizione del problema Nessuna.
2.	6. Informazioni di base sul problema Cadwell è venuta a conoscenza del problema dopo aver indagato su moduli corticali che non hanno superato i test di produzione prima della messa in commercio. L'indagine ha rivelato la possibilità che il componente isolante sia stato installato al contrario.
2.	7. Altre informazioni pertinenti all'FSCA Nessuna.

	3. Azione da intraprendere per mitigare il rischio*
3.	<p>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/miglioramenti delle Istruzioni per l'uso (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p><u>Interrompere l'uso del dispositivo e restituirlo immediatamente.</u></p>

Rif. FSN: CW001

3.	2. Entro quando deve essere portata a termine l'azione?	Immediatamente
3.	3. Considerazioni particolari per: Scegliere una voce. È consigliabile il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti? No Questo richiamo non influisce sui precedenti risultati del paziente.	
3.	4. La risposta del cliente è obbligatoria? * (In caso di risposta affermativa, si allega modulo con indicazione dei termini di restituzione)	Si
3.	5. Azione intrapresa dal produttore <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica IFU o etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Cadwell fornirà un nuovo dispositivo o riparerà quello esistente	
3	6. Entro quando deve essere portata a termine l'azione?	Non appena ragionevolmente possibile
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente non professionista? Scegliere una voce. Scegliere una voce.	

Rif. FSN: CW001

4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN* Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN Fornire il riferimento e la data del precedente FSN, se pertinente.
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue: Riassumere le principali differenze tra i dispositivi interessati e/o le azioni da intraprendere.
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up dell'FSN? * Non ancora pianificato
4	5. Se è previsto un follow-up dell'FSN, a cosa dovrebbe riferirsi la consulenza supplementare: Ad esempio, gestione del paziente, modifiche del dispositivo, ecc.
4	6. Tempi previsti per il follow-up dell'FSN Per fornire una consulenza aggiornata.
4.	7. Informazioni del produttore (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)
	a. Nome azienda Necessario solo se non compare sulla carta intestata.
	b. Indirizzo Necessario solo se non compare sulla carta intestata.
	c. Indirizzo del sito web Necessario solo se non compare sulla carta intestata.
4.	8. L'Autorità competente (di regolamentazione) del Suo paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. * La lettera di richiamo e l'FSN devono essere inviati a tutte le autorità competenti interessate, come stabilito dal distributore locale.
4.	9. Elenco degli allegati/appendici: Lettera di richiamo, modulo di riscontro
4.	10. Nome/Firma Becky Corral, Direttore QARA
	

Trasmissione del presente Avviso per modifiche di sicurezza in loco	
<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti (a seconda dei casi).</p> <p>Trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto (a seconda dei casi).</p> <p>Considerare il presente avviso e l'azione da intraprendere per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un importante feedback.*</p>	

Nota: i campi indicati contrassegnati con* sono obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.