

## Urgent Field Safety Notice



**PHAGENESIS®**

Unit 18  
Enterprise House  
Pencroft Way  
Manchester Science Park

tel: +44 (0) 161 820 4525  
email [contact@phagenesis.com](mailto:contact@phagenesis.com)

[www.phagenesis.com](http://www.phagenesis.com)

[Contact name]  
[Hospital name and address]  
[Country]

25 Aprile 2017

Gentile Cliente,

### Prodotto interessato

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numeri di serie interessati
EPSA	Cavo di trattamento	N/A
EPSB	Stazione base	EPS1-X0**

### Descrizione del problema

Phagenesis Limited ha emesso un Avviso di sicurezza relativo al cavo di trattamento (EPSA), un componente rimovibile della stazione base Phagenyx. Nell'ambito delle azioni continue di monitoraggio post-vendita, dal 2012 Phagenesis Ltd ha ricevuto 7 segnalazioni relative a casi di allentamento o disconnessione del coperchio del connettore esterno dal cavo di trattamento. Ad oggi non sono state ricevute segnalazioni in merito a lesioni a utenti o pazienti correlate a tale problema.

### Rischi coinvolti

È stato riscontrato che l'eventuale disconnessione del coperchio del connettore dal cavo di trattamento può comportare il rischio, per l'utente che non indossa guanti, di venire a contatto con i connettori elettrici del cavo di trattamento, e di possibile essere esposto a scossa elettrica. Tuttavia, non sono state ricevute segnalazioni in merito a danni a utenti o pazienti in caso di allentamento o disconnessione del coperchio del connettore esterno del cavo di trattamento.

### Azioni intraprese da Phagenesis Limited per evitare la reiterazione del problema

Per evitare la reiterazione di tali eventi, Phagenesis Ltd:

- ha apportato una modifica al processo di fabbricazione del cavo di trattamento, aggiungendo colla di fissaggio alla filettatura del connettore;
- sostituirà i cavi di trattamento esistenti installati sulle stazioni base dei clienti con cavi di trattamento modificati;
- fornisce agli utenti istruzioni chiare relative alla disconnessione del cavo di trattamento dal catetere (Appendice 2).



**PHAGENESIS®**

Unit 18  
Enterprise House  
Pencroft Way  
Manchester Science Park

tel: +44 (0) 161 820 4525  
email [contact@phagenesis.com](mailto:contact@phagenesis.com)

[www.phagenesis.com](http://www.phagenesis.com)

## Azioni da intraprendere da parte dell'utente

- Confermare a Phagenesis Ltd la ricezione del presente Avviso di sicurezza firmando l'allegato "Conferma ricezione" (Appendice 1) e inviandolo tramite posta elettronica all'indirizzo [QARA@phagenesis.com](mailto:QARA@phagenesis.com).
- Inoltrare a tutti gli utenti del sistema Phagenyx della propria struttura le istruzioni aggiornate relative a connessione e disconnessione del catetere Phagenyx dal cavo di trattamento della stazione base (Appendice 2).
- Continuare a utilizzare il sistema Phagenyx osservando le istruzioni relative a connessione e disconnessione.
- Segnalare a Phagenesis Ltd qualsiasi allentamento o disconnessione del coperchio del connettore esterno dal cavo di trattamento.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati dal presente Avviso di sicurezza; Phagenesis Ltd garantisce il proprio impegno a fornire ai propri clienti prodotti della massima qualità. Confermiamo che il presente Avviso di sicurezza è stato notificato alle Autorità regolatorie competenti.

Il rappresentante di vendita locale, [nome del contatto], La contatterà per organizzare una rapida sostituzione e il ritorno del cavo di trattamento esistente.

Cordiali saluti,

**Reinhard Krickl**  
Amministratore Delegato

**Rebecca Sheridan**  
Responsabile Controllo Qualità e Affari  
Regolatori

Allegati:

Appendice 1: Conferma ricezione Avviso di sicurezza

Appendice 2: Istruzioni aggiornate relative a connessione e disconnessione del catetere Phagenyx dal cavo di trattamento della stazione base



**PHAGENESIS®**

Unit 18  
Enterprise House  
Pencroft Way  
Manchester Science Park

**tel:** +44 (0) 161 820 4525  
**email** [contact@phagenesis.com](mailto:contact@phagenesis.com)

[www.phagenesis.com](http://www.phagenesis.com)

## Appendice 1:

### Conferma ricezione Avviso di sicurezza

Firmando, confermo che sono state intraprese le azioni richieste nel presente Avviso di sicurezza, FSN 2017-001

**Struttura ospedaliera**  
(Selezionare la voce applicabile)

**Professionista sanitario**

**Nome in stampatello:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Qualifica:** \_\_\_\_\_

**Telefono: ( )** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Nome struttura:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo struttura:** \_\_\_\_\_

**Città:** \_\_\_\_\_

**Nazione:** \_\_\_\_\_

**Nota: con la restituzione del presente modulo a Phagenesis Ltd l'azione da Lei intrapresa sarà considerata conclusa. È importante compilare e inviare una copia di questo modulo tramite posta elettronica all'indirizzo:**

**[QARA@phagenesis.com](mailto:QARA@phagenesis.com).**



PHAGENESIS®

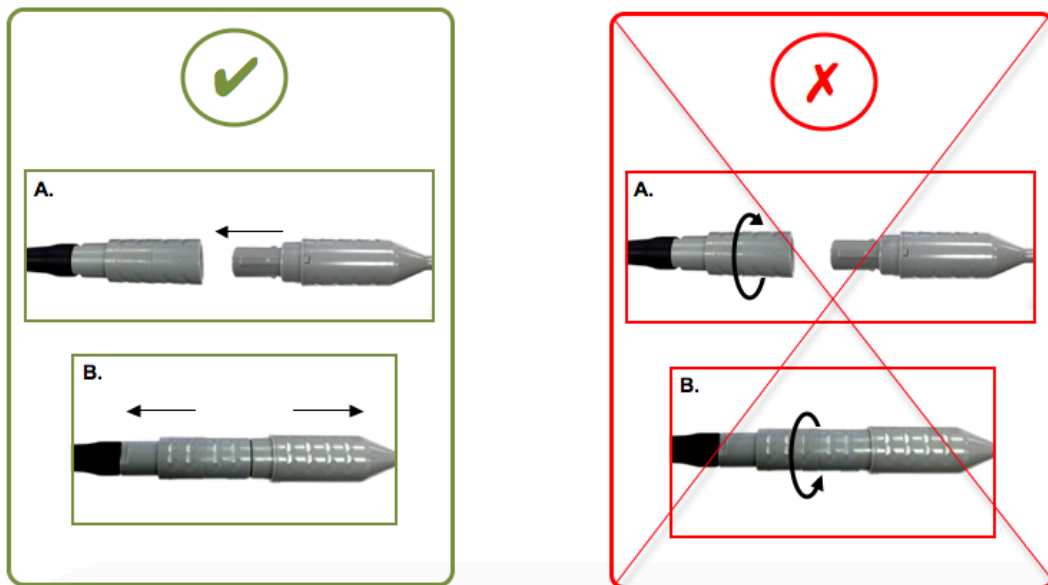
Unit 18  
Enterprise House  
Pencroft Way  
Manchester Science Park

tel: +44 (0) 161 820 4525  
email [contact@phagenesis.com](mailto:contact@phagenesis.com)

[www.phagenesis.com](http://www.phagenesis.com)

## Appendice 2: Istruzioni aggiornate relative a connessione e disconnessione del catetere Phagenyx dal cavo di trattamento della stazione base.

La connessione e la disconnessione del connettore del cavo di trattamento dal connettore elettrico presente sul catetere Phagenyx devono essere eseguite esercitando rispettivamente spingere e tirare.



### A. Connessione

1. Allineare lo slot sollevato sul connettore del catetere al canale del connettore del cavo di trattamento. Non ruotare il connettore del cavo di trattamento.
2. Premere il connettore del catetere fino a udire uno scatto.

### B. Disconnessione

1. Afferrare saldamente il connettore del cavo di trattamento e il connettore del catetere.
2. Separare i due connettori senza ruotarli.