



## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

### Manipoli Bovie® J-Plasma®

8 febbraio 2018

Nome prodotto	Numeri di catalogo
J-Plasma Precise® OPEN	BVX-044-BPP, BVX-044-BPS, BVX-150-BPP, BVX-150-BPS
J-Plasma Precise®	BVX-150B, BVX-150N, BVX-330B, BVX-330N, BVX-450B, BVX-450N
Manipolo J-Plasma®	BVX-270B
J-Plasma Precise 360®	BVX-330BR, BVX-330NR, BVX-450BR, BVX-450NR
J-Plasma Precise® FLEX	BVX-500BF
Manipolo J-Plasma® con cavo	GS-018C, GS-270C

#### Gentile cliente,

Bovie Medical sta avviando una correzione volontaria relativa alla sicurezza sul campo per tutti i prodotti dei manipoli J-Plasma® sul mercato (i numeri di catalogo sono elencati sopra). La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono attenzione immediata.

**OGGETTO:** Bovie Medical è venuta a conoscenza di un problema causato dall'inserimento non completo della spina del cavo del manipolo J-Plasma® nella presa del generatore. Non sono state riportate lesioni dei pazienti a seguito di questo problema.

**IMPATTO:** Quando, nel corso degli interventi chirurgici, si usa il manipolo J-Plasma® con generatore senza che la spina del cavo sia stata inserita completamente nel generatore, la spia verde a sinistra della presa si accenderà anche se la spina del cavo non è stata inserita del tutto (la luce verde indica il collegamento elettrico con conseguente attivazione del manipolo, ma non indica una tenuta completa del percorso del gas elio).

La mancanza di una tenuta completa dell'elio a livello del collegamento della spina del cavo può determinare:

- I fluidi corporei del paziente tornano a fluire nel manipolo, attraverso il cavo fino al connettore e nella presa del generatore. Il rischio derivante è la potenziale contaminazione incrociata, nel caso in cui il generatore venga nuovamente utilizzato per i pazienti successivi. La probabilità che tale rischio si verifichi è stata valutata essere bassa.
- Possibile perdita di flusso del plasma di elio che può causare un effetto indesiderato nel tessuto nell'area di trattamento o un ritardo nell'intervento chirurgico. La probabilità che tale rischio si verifichi è stata valutata essere discreta.

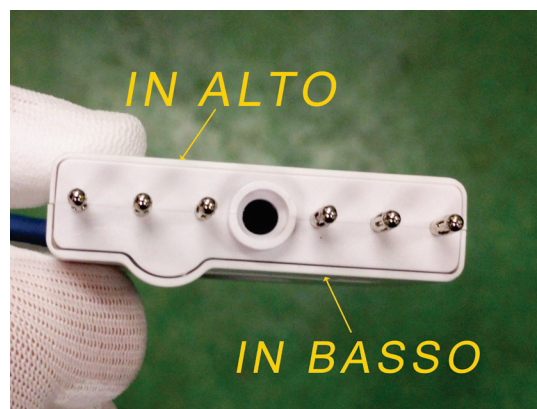
## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO Manipoli Bovie® J-Plasma®

### AZIONI:

**Al termine di ciascuna procedura, controllare la spina del cavo del manipolo e la presa del generatore per l'eventuale presenza di fluidi. Se si rileva la presenza di fluidi, interrompere immediatamente l'uso del generatore.**

Oltre ad attenersi alle seguenti Istruzioni per l'uso del manipolo J-Plasma®, iniziare immediatamente a seguire le istruzioni aggiuntive fornite di seguito per garantire che la spina del cavo del manipolo J-Plasma® sia stata inserita correttamente e completamente nella presa del generatore prima dell'uso.

**FASE UNO** - Assicurarsi che l'orientamento della spina del cavo del manipolo si trovi in linea con la presa del generatore.



**FASE DUE** - Identificare i punti di riferimento sulla presa del generatore (freccia gialla) e sulla spina del manipolo (freccia verde).

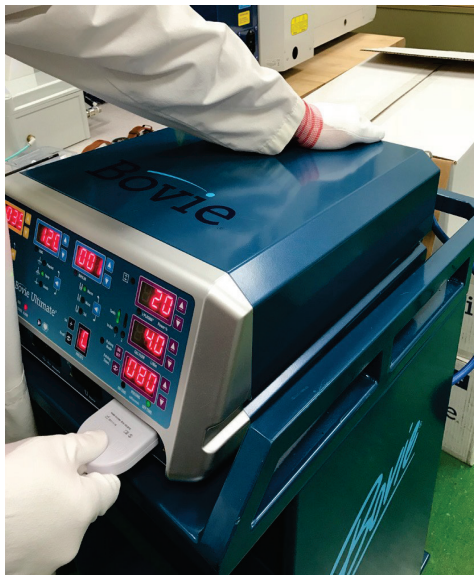


**Le istruzioni continuano alla pagina seguente...**

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO Manipoli Bovie® J-Plasma®

### FASE TRE -

- Posizionare una mano sulla parte posteriore del generatore e inserire saldamente la spina del cavo con l'altra mano.
- Potrebbe essere necessario esercitare una forza considerevole per garantire un corretto collegamento del generatore.



**FASE QUATTRO** - Allineare il bordo della rientranza rettangolare sulla spina con il bordo della spina del generatore, come mostrato in figura.



### INSERIMENTO NON COMPLETO DELLA SPINA

Il bordo della rientranza rettangolare sulla spina NON è in linea con il bordo della presa del generatore, come mostrato in figura.

- Se la spina del cavo non è stata inserita completamente, la rientranza rettangolare sarà visibile.
- **NON** utilizzare prima dell'inserimento corretto.
- Richiedere assistenza nel caso in cui la spina non possa essere inserita correttamente.



**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**Manipoli Bovie® J-Plasma®**

**FASE CINQUE** - È possibile continuare a usare i dispositivi presenti nell'inventario seguendo le istruzioni sopra indicate.

**SOLUZIONE:** Il problema sarà risolto nei prossimi mesi con una modifica del design della spina per il manipolo J-Plasma®.

---

Si prega di condividere le presenti informazioni con il personale chirurgico e di conservare questo avviso come parte della documentazione relativa alla qualità della struttura. Nel caso in cui alcuni dei prodotti interessati, elencati sopra, siano stati inoltrati a una diversa struttura, si prega di fornire loro una copia della presente lettera.

Si prega di completare e inviare il Modulo di risposta, in allegato, entro 10 giorni, per poter essere certi che abbiate ricevuto questa comunicazione importante.

In caso di domande relative al presente avviso, si prega di contattare:

- E-mail: [complaint.coordinator@boviemed.com](mailto:complaint.coordinator@boviemed.com)
- Numero verde 1-800-537-2790, dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 AM alle 5:00 PM, ET (fuso orario della costa orientale degli USA)

Ci scusiamo per l'eventuale disagio che questo ha causato alla Vostra struttura.

Cordiali saluti,



Dott. Topaz J. Kirlew, MBA, MT(ASCP)  
Director Regulatory Affairs

Allegato: Modulo di risposta