

Data: 28 GEN 2022

Avviso di sicurezza urgente
Generatore CoolSeal™
CSL-200-50

All'attenzione di*: distributori del prodotto Bolder Surgical

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, numero di telefono, indirizzo, ecc.)
--

Lawmed Ltd Unit 1 Walton Bridge Rd, Walton-on-Thames, Regno Unito, KT12 1BT Persona di contatto: Len Wilby +44 845 241 1510 Len@lawmed.co.uk
--


ab medica s.p.a. via J.F. Kennedy 10/12, 20023 Cerro Maggiore (MI), Italia Persona di contatto: Alessandro Varesi +39 02 93305 1 Varesi.alessandro@abmedica.it

Avviso di sicurezza urgente (FSN)
Generatore CoolSeal™
Possibilità di danni tissutali al paziente

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1. Tipo di dispositivo	Unità elettrochirurgica ad alta frequenza
2. Nome commerciale	Generatore CoolSeal™
3. Identificativo unico del dispositivo (UDI-DI)	00850346007023
4. Finalità clinica primaria del dispositivo	Il generatore CoolSeal™ è progettato per fornire energia a radiofrequenza (RF) agli strumenti CoolSeal™ compatibili per applicazioni di sintesi vascolare. L'applicazione specifica dipenderà dal dispositivo chirurgico compatibile collegato al generatore. Questo generatore è progettato per essere utilizzato esclusivamente con dispositivi chirurgici compatibili con la tecnologia CoolSeal™.
5. Numero parte/di catalogo/del modello del dispositivo	CSL-200-50
6. Gamma di numeri di serie o di lotto coinvolti	Numeri di serie 00161-00170 (10 unità). Quattro unità sono state distribuite in Europa e nel Regno Unito. I numeri di serie 00164 e 00165 sono stati distribuiti in Italia. Si tenga presente che il numero di serie 00165 è stato restituito a Bolder Surgical con il numero di reclamo 21-00138 e che si trova in quarantena presso Bolder Surgical. I numeri di serie 00169 e 00170 sono stati distribuiti nel Regno Unito.

2. Motivazione dell'Azione correttiva di sicurezza di campo (FSCA)	
1. Descrizione del problema del prodotto	L'FSN ha avuto origine a causa di un potenziale difetto di fabbricazione che potrebbe portare alla mancata conformità del prodotto agli standard IEC 60601 per gli apparecchi elettromedicali.
2. Pericolo alla base dell'FSCA	Tutti i generatori che presentano un difetto di assemblaggio possono, in specifiche condizioni, erogare accidentalmente energia al paziente, causando danni tissutali.
3. Probabilità di insorgenza del problema	Con la valutazione tecnica e del rischio da parte di Bolder Surgical si è stabilito che è improbabile che i generatori con il difetto di assemblaggio possano causare lesioni al paziente a causa delle circostanze che devono verificarsi per provarle.
4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori	Il risultato di gravità più elevata corrisponde alla menomazione permanente della funzione corporea o al danno permanente alla struttura corporea, eventi altamente improbabili. Tale problema è stato individuato tramite l'ispezione e i test condotti da un distributore. L'indagine ha stabilito che la causa risiede in un errore di assemblaggio, durante il quale è stato aggiunto un componente extra. Grazie alla revisione dei registri di produzione si è accertato che gli unici prodotti potenzialmente interessati si trovano nella gamma di numeri di serie 00161-00170. Non ci sono state segnalazioni in merito a lesioni o malattie causate da questo problema.

3. Tipo di azione per attenuare il rischio	
1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo Restituire il numero di serie del prodotto interessato a Bolder Surgical per la sostituzione	
2. Entro quanto è necessario completare l'azione?	Immediatamente
3. È richiesta la risposta del cliente?	Sì
4. Azione che il fabbricante deve intraprendere <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto	
5. Entro quanto è necessario completare l'azione?	Immediatamente
6. È necessario comunicare l'FSN al paziente/all'utilizzatore comune?	No

4. Informazioni generali	
1. Tipo di FSN	Nuovo
2. Sono attese ulteriori raccomandazioni o informazioni a seguito dell'FSN?	No
3. Informazioni sul fabbricante (Per i recapiti del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
a. Nome dell'azienda	Bolder Surgical (SRN: US-MF-000008575)
b. Indirizzo	331 S. 104th Street, Suite 200 Louisville, CO 80027
c. Sito web	www.boldersurgical.com
4. L'autorità competente (regolatoria) del Suo Paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti.	
5. Elenco di allegati/appendici	Modulo di conferma
6. Nome/Firma	Brad W. Greathouse 

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
<p>Il presente Avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che, all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione, devono essere informati circa il luogo di trasferimento dei dispositivi potenzialmente interessati (ove opportuno).</p> <p>Trasmettere il presente Avviso alle altre organizzazioni interessate (ove opportuno).</p> <p>Al fine di garantire l'efficacia della presente azione correttiva, mantenere la consapevolezza riguardo al presente Avviso e alla conseguente azione per un periodo adeguato.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti collegati al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, ove opportuno, in quanto ciò costituisce un importante riscontro.</p>