

Avviso urgente di sicurezza (FSN)

Valon TT (TT 532 e TT 577) prodotto dal 04/2018 in poi

Data: 2022-07-08 (Tradotto dall'inglese, 2022-07-18)

All'attenzione di:

Distributori di Valon TT (TT 532 e TT 577)

Produttore:

Meridian Medical Oy
Elannontie 5
01510 Vantaa
Finlandia
<https://www.meridian.ch/>

Persona di contatto:

Irena Žnidar, responsabile degli Affari regolatori di Meridian Medical
i.znidar@meridianmedical.eu

Gentile cliente,

A causa di un incidente con un laser Valon TT, desideriamo informarvi che la superficie operativa del touch screen deve essere sempre completamente pulita.

Si prega di consultare i dettagli qui di seguito.

Per qualsiasi domanda, vi preghiamo di contattarci utilizzando i dettagli di contatto sopra riportati.

1. Informazioni sui dispositivi interessati

1.1. Tipo di dispositivo

Fotocoagulatore laser



1.2. Scopo clinico primario del dispositivo

Valon TT è utilizzato per i trattamenti di fotocoagulazione oftalmica.

1.3. Modello del dispositivo/catalogo/numero di parte

Valon TT (TT 532 e TT 577)

1.4. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati

Sono interessati i modelli TT con data di produzione a partire dal 04/2018 con il nuovo touch screen capacitivo.

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)

2.1. Descrizione del problema del prodotto

Nessuno.

2.2. Pericolo che dà origine all'FSCA

Il materiale estraneo che aderisce al touch screen può influenzare e modificare le impostazioni del trattamento. È una caratteristica tipica di tutti i touch screen capacitivi che anche una goccia d'acqua sul touch screen fa reagire lo schermo come se fosse un dito.

2.3. Probabilità di insorgenza del problema

Molto basso.

2.4. Informazioni di base sul tema

L'incidente è stato causato dall'applicazione inavvertita da parte del medico di un po' di gel per occhi Viscotear sul touch screen, che ha involontariamente influenzato le impostazioni del trattamento. Si tratta di un unico evento segnalato in 11 anni di commercializzazione di Valon TT.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio

3.1. Azioni da intraprendere da parte del distributore

Informare gli utenti dei modelli TT con data di produzione a partire dal 04/2018 di questo FSN.

Scadenza: 31 agosto 2022.

3.2. Azione da intraprendere da parte dell'utente

Prendere nota delle modifiche alle istruzioni per l'uso (IFU), se disponibili.

Considerate i seguenti consigli:

- I residui di qualsiasi tipo devono essere rimossi dal touch screen prima di iniziare il trattamento.
- La superficie operativa del touch screen deve essere sempre completamente pulita.
- Si consiglia di utilizzare la SmartWheel invece del touch screen durante l'esecuzione del trattamento.

3.3. È richiesta la risposta del distributore?

Sì.

I distributori devono comunicare al produttore che gli utenti sono stati informati di questo FSN. I distributori devono inviare la risposta alla persona di contatto del produttore:

i.znidar@meridianmedical.eu.

Scadenza: 31 agosto 2022.

3.4. Azione intrapresa dal produttore

Modifica dell'IFU.

Scadenza: 31 agosto 2022.

3.5. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?

No.

4. Informazioni generali

4.1. Tipo FSN

Nuovo.

4.2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN?

No.

4.3. L'autorità competente è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Cordiali saluti,



Markku Eräluoto
Direttore tecnico/PRRC
Meridian Medical Oy



Dr. Eric Odenheimer
CEO
Meridian Medical Oy