

Avviso di sicurezza urgente – Richiamo

Dispositivi di aspirazione per diatermia

Codici di prodotto S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S136, S195, S437, S438 e S448

Inoltri il presente Avviso di sicurezza a tutti gli interessati all'interno della Sua azienda.

Tipo di azione:	comunicare un problema identificato riguardante la conformità alle normative elettriche e richiamare tutti i modelli del dispositivo
Dispositivo:	Dispositivi di aspirazione per diatermia
Produttore:	Eakin Surgical Limited, Cardiff, Regno Unito
Data di emissione:	16 febbraio 2023
All'Attenzione di:	professionisti sanitari che lavorano negli ospedali e tutti coloro ai quali sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati, compresi i distributori.
Ambito dell'azione:	richiamo dei modelli del dispositivo
Parole chiave:	Dispositivi di aspirazione per diatermia

Riepilogo

Un esame dei Dispositivi di aspirazione per diatermia ha rivelato una non conformità con la norma IEC 60601-2-2:2017: Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-2: prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi e accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza. È stata condotta una valutazione dei pericoli per la salute che ha determinato che il rischio di pericolo per i pazienti o gli utenti è remoto. A oggi non sono stati segnalati reclami o eventi avversi correlati a tale potenziale non conformità ed Eakin Surgical non ritiene probabile che possa portare a lesioni per i pazienti o gli utenti.

Questi dispositivi vengono richiamati perché non soddisfano completamente i requisiti di conformità secondo IEC 60601-2-2-2017.

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti gli interessati all'interno dell'azienda o di eventuali aziende alle quali i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. Inoltri il presente avviso alle altre aziende interessate.

Tutti i dispositivi indicati in dettaglio nella Tabella 1 devono essere ritirati dall'uso clinico e restituiti a Eakin Surgical.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti

Eakin Surgical sta richiamando volontariamente i dispositivi elencati nella Tabella 1 di seguito. Agli utenti è richiesto di controllare l'elenco dei dispositivi potenzialmente interessati e restituire il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza compilato a Eakin Surgical o a un distributore designato.

Ai clienti è richiesto di compilare e restituire il modulo di restituzione per i clienti via e-mail all'indirizzo QARA@eakinhealthcare.com e restituire i dispositivi all'indirizzo seguente.

Eakin Surgical Limited, Greypoint, Cardiff Business Park, Cardiff CF14 5WF, Regno Unito

Azione correttiva di sicurezza

Il presente Avviso di sicurezza viene pubblicato per agevolare il richiamo completo dei modelli del dispositivo. Vedere la Tabella 1 per i dettagli di tutti i codici Prodotto e dei Lotti dei dispositivi medici finiti soggetti a richiamo secondo il presente Avviso di sicurezza.

Descrizione dell'azione

Tutti i dispositivi identificati nella Tabella 1 devono essere restituiti a Eakin Surgical o smaltiti.

Tabella 1. Dispositivi interessati

Prodotti interessati		
Codice Prodotto	Descrizione	Lotto
S113	Aspirazione per diatermia 9fg 22 cm fenestrato	181658, 190352, 200240, 210470, 210605, 201288ES, 210164ES, 210920
S114	Aspirazione per diatermia 9fg 27 cm	176056, 180065, 181544, 182008, 190001, 190397, 200926, 210466, 201192ES, 210380ES, 210892, 211139, 211279, 230019
S115	Aspirazione per diatermia 9fg 20 cm	176072, 190749, 200076, 200092, 211052, 211277
S116	Aspirazione per diatermia 9fg 13 cm	176096, 176351, 181250, 181537, 181652, 190021, 190506, 200156, 200157, 200158, 210734, 210778, 201232ES, 210184ES, 210354ES, 210379ES, 211053, 211162, 220188, 220282, 220299, 223085, 223229, 223331, 223424, 223589, 230088
S117	Aspirazione per diatermia 9fg 9 cm Frazier	176349, 181251, 181498, 181653, 190111, 190820, 200811, 210267ES
S118	Aspirazione per diatermia 9fg 13 cm fenestrato arrotondato	Tutti i lotti che hanno superato la data di scadenza di 5 anni
S119	Aspirazione per diatermia 9fg 13 cm fenestrato arrotondato	176107, 176347, 180038, 181110, 181301, 181738, 181880, 182064, 190004, 190326, 190341, 190494, 190626, 190891, 190892, 190893, 201091, 210570, 176142, 201191ES, 210012ES, 210360ES, 210378ES, 210901, 211107, 211122, 211261, 220096, 223169, 223201, 223252, 223269, 223407, 223487, 230063
S136	Aspirazione per diatermia 9fg 9 cm arrotondato	176110, 176214, 176348, 181135, 181739, 182127, 190221, 190461, 200923, 200924, 210530, 210781, 210867, 210368ES, 210982, 211174, 220024, 220177, 223037, 223389
S195	Aspirazione per diatermia 12fg 19 cm	181178, 181538, 182156, 190163, 190265, 190651, 190886, 210591, 201208ES, 210167ES, 210922, 210963, 211224, 220271
S437	9fg 23 cm 90°	Tutti i lotti che hanno superato la data di scadenza di 5 anni
S438	Aspirazione per diatermia 9fg 17 cm 70°	176088, 176290, 181238, 182198, 210468, 210032ES, 210044ES, 211036, 211140
S448	Ago per diatermia Abbey con aspirazione 6fg 10 cm	180044, 182116, 190425, 190623, 190819, 190953, 200034, 200075, 200102, 200103, 210527, 210782, 201291ES, 210960, 211110, 223051, 223137, 223190, 223406, 223477, 230005

Eakin Surgical Limited ha inviato relativa comunicazione all'Autorità inglese competente, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) e alle Autorità competenti nelle altre giurisdizioni nelle quali il dispositivo viene venduto.

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza

Riferimento all'Avviso di sicurezza: ESL-2301 Data: 16 febbraio 2023

Nome dell'ospedale o del luogo di consegna: _____

Indirizzo dell'ospedale o del luogo di consegna: _____

Inserire le informazioni richieste di seguito e restituire a QARA@eakinhealthcare.com. Per richieste commerciali, telefonare a Eakin Surgical al numero 00 44 (0)29 2076 7800 e chiedere dell'Assistenza clienti Eakin Surgical.

Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza e di averlo inoltrato a tutti i soggetti o reparti interessati all'interno della nostra azienda.

Selezionare anche una delle seguenti opzioni:

Non abbiamo scorte rimanenti dei prodotti interessati

Abbiamo scorte dei prodotti interessati e confermiamo di averli messi in quarantena per la restituzione a Eakin Surgical (FAO QA o Rachael Beattie-Hinton). Quantità di merce da restituire:

_____ (scatole complete da 10 unità)

_____ (scatole parzialmente piene) con _____ (singole unità)

Solo per i distributori di Eakin Surgical: Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza e di averlo inoltrato a tutti i clienti a cui sono stati forniti i prodotti elencati nella Tabella 1.

Modulo compilato da:

Nome: _____

Reparto o ruolo: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data: _____