

## Notifica di Sicurezza del settore

27 aprile 2023

Riferimento di Frankenman: FI20230417

SProdotto: Sistema Ultrasonico di Taglio e Sigillatura dei Tessuti Molli

Tipo di azione: Richiamo del prodotto

### **Gentili Supervisor, Personale di Gestione dei Materiali e Capo Chirurgia:**

Frankenman Medical ha avviato un richiamo volontario del prodotto (rimozione) del Generatore U-sonic che è una parte principale del prodotto. Il prodotto finito consiste di cinque parti come mostrato in tabella 1 e il Generatore è relativo solo per il richiamo.

*Tabella 1: Sistema Ultrasonico di Taglio e Sigillatura dei Tessuti Molli*

<i>Product or trade name</i>	<b>Sistema Ultrasonico di Taglio e Sigillatura dei Tessuti Molli</b>	
<i>Model number</i>	Interruttore a pedale	FU-FSW01
	<b><u>Generatore</u></b>	<b><u>FU-01M</u></b>
	Trasduttore	FU-02(15), FU-02(26), FU-12(26)
	Taglio ad ultrasuoni	FU A45/ FU B45;FU A36/ FU B36;FU A23/ FU B23;FU A18;FU A14/ FU B14
	Carrello (opzionale)	FU-P01

Frankenman Medical ha avviato un richiamo volontario del prodotto (rimozione) del Generatore U-sonic (Codice del Prodotto: FU-01M) con numeri di serie specifici di seguito:

**21110010002; 21110010003; 21110010004; 21110010007; 21110010009; 21110010010;  
21110010011; 21110010014; 21110010015; 21110010024; 21110010025; 21110010019;  
21110010021; 21110010023; 21110010026; 21110010027; 21110010030**

Frankenman Medical ha identificato una condizione rara in alcuni generatori U-sonic che la corrente di perdita può superare i valori consentiti.

**Fino ad oggi, Frankenman Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi associati al problema che ha portato a questo richiamo. Frankenman Medical ha confermato la causa principale di questo problema, ha identificato i generatori U-sonic specifici e ha**

**SUZHOU FRANKENMAN MEDICA EQUIPMENT CO., LTD**

Tel: 0512-68780388 68780588 Fax: 0512-68080025 Http://www.frankenman.com

Indirizzo: Via Jinfeng Sud, 108, distretto di High-New, città di Suzhou, Repubblica Popolare Cinese, 215163

implementato azioni correttive per affrontare il problema e aggiornare la sicurezza dei generatori U-sonic.

SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUEST'INFORMAZIONE URGENTE ATTRAVERSO LA SUA STRUTTURA CHE UTILIZZA IL GENERATORE U-SONIC DI FRANKENMAN.

**EFFICACE IMMEDIATAMENTE – NON UTILIZZARE O DISTRIBUIRE QUESTI GENERATORI U-SONIC CON NUMERI DI SERIE SPECIFICI COME MENZIONATO SOPRA.**

#### **Raccomandazioni sulle azioni da eseguire dall'utente**

1. Controllare immediatamente il Suo inventario per determinare se ha il prodotto soggetto a questo richiamo e metti in quarantena tale prodotto il prima possibile.
2. Riferire il problema al personale competente della sala operatoria o della gestione dei materiali o a chiunque altro nella vostra struttura abbia bisogno di essere informato.
3. Se un prodotto oggetto di questa azione è stato inoltrato a un'altra struttura, contattare tale struttura per disporre la restituzione. Si prega di considerare di conservare una copia di questa lettera di richiamo durante la comunicazione.
4. I clienti sono tenuti a restituire immediatamente i generatori U-sonic soggetti a questo richiamo che sono nel loro inventario.
5. Tenere questo avviso visibilmente aggiornato per la consapevolezza fino a quando tutto il prodotto oggetto di questo richiamo non è stato restituito al distributore autorizzato e franchising. Per i resi, si prega di conservare una copia di questa informativa con il prodotto oggetto di questo richiamo e conservare una copia per la registrazione.

#### **Contattare la persona di riferimento:**

**SUZHOU FRANKENMAN MEDICA EQUIPMENT CO., LTD**

Tel: 0512-68780388 68780588 Fax: 0512-68080025 Http://www.frankenman.com

Indirizzo: Via Jinfeng Sud, 108, distretto di High-New, città di Suzhou, Repubblica Popolare Cinese, 215163

In Frankenman, la nostra prima priorità è per i nostri clienti, i loro pazienti, e l'uso sicuro ed efficace dei nostri prodotti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa causare.

Per ulteriori domande su questo ritiro volontario del prodotto o se ha bisogno di assistenza per la restituzione del prodotto, contattate: [leon.guan@frankenman.com](mailto:leon.guan@frankenman.com)

Per ulteriori domande relative a questa informativa o se ha bisogno di ulteriori comunicazioni, si prega di contattare i Suoi partner commerciali locali.

In fede



**SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD**

Tel: 0512-68780388 68780588 Fax: 0512-68080025 [Http://www.frankenman.com](http://www.frankenman.com)

Indirizzo: Via Jinfeng Sud, 108, distretto di High-New, città di Suzhou, Repubblica Popolare Cinese, 215163