



PART OF THE ETHICON® FAMILY OF COMPANIES

INDIRIZZO OSPEDALE

28 Maggio 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO

**Generatore Elettrochirurgico Megadyne® Mega Power™
Codice prodotto: 1000**

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gent.le Cliente,

Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") ha emesso un avviso di sicurezza volontario per tutti i generatori elettrochirurgici Megadyne® Mega Power™ esistenti. Il Ministero della Salute Italiano è a conoscenza di questa azione.

I nostri registri indicano che la Vostra struttura ha ordinato/ricevuto dei generatori elettrochirurgici Megadyne® Mega Power™. SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUESTA NOTA INFORMATIVA A TUTTO IL PERSONALE RESPONSABILE DEL generatore elettrochirurgico Megadyne® Mega Power™ O A CHI POTREBBE UTILIZZARLO.

SI PREGA DI FAR RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO DEL GENERATORE ELETTROCHIRURGICO MEGADYNE® MEGA POWER™ E DI NON INSERIRE DUE DISPOSITIVI NELLA STESSA PORTA (CANALE) PER I PRODOTTI SOTTO ELENCATI.

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di serie	Descrizione / Misura
Generatore Elettrochirurgico Mega Power	1000	Tutti	Capital Equipment - Generatore elettrochirurgico

Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") ha emesso un Avviso di Sicurezza per informare i clienti di un' ustione di secondo grado (3mm X 5mm che non ha comportato alcuna cicatrice permanente) riportata ad un paziente e causata da due dispositivi erroneamente collegati contemporaneamente nella stessa porta (canale) di output. Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") chiede ai clienti di seguire il manuale d'uso dei generatori elettrochirurgici Megadyne® Mega Power™ e di inserire un solo dispositivo alla volta in ogni porta.

L'incorretto inserimento di due dispositivi in un solo canale porta il generatore a fornire energia ad entrambi i dispositivi quando uno dei due è attivato. E' possibile che l'esposizione al secondo dispositivo attivato possa portare ad un danno da ustione (fino al secondo grado) al paziente o all'operatore se il secondo dispositivo non è in uso e resta sul paziente.

In accordo al manuale (riferimento 3000158-01): "Solo un dispositivo attivato per volta può essere inserito in un canale (ad esempio o il cavo a tre uscite o il cavo di entrata telefonico)."

Inoltre, Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") ha deciso di rinforzare l'importanza del corretto metodo di inserimento dei dispositivi nel generatore e quindi sta fornendo un'etichetta aggiuntiva da applicare sul generatore elettrochirurgico Megadyne® Mega Power™ da parte cliente. L'etichetta aggiornata e le istruzioni su come apporla saranno fornite al cliente in una notifica di follow-up.

Questa nota informativa riguarda tutti i generatori elettrochirurgici Megadyne® Mega Power™.



CORRETTO

CORRETTO

NON CORRETTO

Gli operatori sanitari che hanno trattato pazienti usando il generatore elettrochirurgico Megadyne® Mega Power™ dovrebbero seguire i pazienti in fase post-operatoria come previsto e nessuna azione aggiuntiva è richiesta.

Fare riferimento all'Allegato 1 per assistenza nell'identificare i prodotti coinvolti in questo Avviso di Sicurezza.

IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI COINVOLTI IN QUESTO AVVISO DI SICUREZZA:

I prodotto soggetti a questo Avviso di Sicurezza presenti nel Vostro inventario possono essere identificati tramite il codice prodotto. Il codice prodotto (1000) può essere determinato usando il Tool di identificazione del prodotto riportato nell'Allegato 1.

Azioni da intraprendere:

1. Condividere la presente comunicazione con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.
2. Mantenere una copia di questa comunicazione affinché tutti gli utilizzatori dei generatori elettrochirurgici Megadyne® Mega Power™ possano averne consapevolezza.

In Megadyne la nostra massima priorità è supportare le esigenze dei nostri clienti e dei loro pazienti, ciò include la sicurezza e l'uso efficace dei nostri prodotti. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.



Allegato 1: Tool di Identificazione del Prodotto

Cordiali Saluti

MEGADYNE

PART OF THE ETHICON® FAMILY OF COMPANIES

ALLEGATO 1: Tool di identificazione prodotto per i generatori elettrochirurgici Megadyne® Mega Power™

Questo tool aiuterà i clienti ad identificare i generatori elettrochirurgici Megadyne® Mega Power™ coinvolti in questo avviso di Sicurezza. Tutti i generatori elettrochirurgici Megadyne® Mega Power™ sono coinvolti in questo avviso di Sicurezza.

Vista frontale del generatore elettrochirurgico Mega Power:



Vista posteriore del generatore elettrochirurgico Mega Power:

Codice Prodotto

