



Rif. FSN: CAPA 4450

Rif. FSCA: CAPA 4450

Data: 03.04.2020

Avviso di sicurezza urgente sul campo
TANGO/SOLO/ULTRAQ/SUPERQ

All'attenzione di *:Philippe Maury, Vicepresidente Vendite e amministrazione EMEA, Ellex Services Europe

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
Philippe Maury, Vicepresidente Vendite e amministrazione EMEA, Ellex Services Europe, "La Chaufferie" - 555 chemin du bois, 69140 Rillieux la Pape, Francia T: +33 482 91 04 60F: +33 482 91 04 59, Email: pmaury@ellex.com

Rif. FSN: CAPA 4450

Rif. FSCA: CAPA 4450

**Avviso di sicurezza sul campo
urgente (FSN)**

**TANGO/SOLO/ULTRAQ/SUPERQ
EMISSIONE LASER NON PREVISTA (DIFETTO
JOYSTICK)**

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	Include i dispositivi YAG/SLT ovvero TANGO, SOLO, ULTRAQ, SUPERQ
1	2. Nome/i commerciale
.	TANGO, SOLO, ULTRAQ, SUPERQ
1	3. Scopo clinico primario del/i dispositivo(i)*
.	Modalità YAG: rottura del tessuto oculare, vale a dire membranectomia posteriore, capsulotomia, iridotomia/iridectomia e modalità SLT, cioè trabeculoplastica laser selettiva
1	4. Modello/catalogo/numero(i) parte del dispositivo*
.	TANGO (LT5106-T), ULTRAQ (LQP3106-U), SUPERQ (LQP3106), SOLO (LT5106-S)
1	5. Intervallo di numeri di serie o lotto interessati
.	Come da Allegato A Elenco di distribuzione e stato del dispositivo
2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Nel 2007 è stata implementata un'azione correttiva per i sistemi elencati come da bollettino assistenza globale allegato 07/08.3 24 agosto 2007, per un difetto nel cablaggio del joystick che potrebbe compromettere potenzialmente l'isolamento del cavo provocando il contatto del conduttore esposto con l'alloggiamento metallico collegato a terra. Di conseguenza, quando il sistema è in modalità "Pronto", può verificarsi un'emissione laser non intenzionale. Ellex Medical è stata recentemente informata di un difetto nel cablaggio del joystick che ha interessato due dei sistemi negli Stati Uniti e in Giappone. Questi incidenti si sono verificati dopo 12 e 13 anni dalla data di fornitura dei dispositivi. Questi dispositivi hanno saltato la rilavorazione.
2.	2. Pericolo che genera la FSCA*
	Nello scenario peggiore, la lesione per il paziente e l'operatore in modalità YAG sarebbe una lesione grave con conseguente perdita dell'acuità visiva (simile a un foro maculare); tuttavia questo sarebbe dovuto a un errore grossolano di puntamento (segmento posteriore) e all'uso della massima energia, cosa che non è in linea con l'uso normale; mentre in modalità SLT produrrebbe un danno localizzato minore alla struttura oculare non considerato come lesione grave, anche questo causato da un errore grossolano di puntamento e dall'utilizzo della massima energia, cosa che non è in linea con l'uso normale.
2.	3. Probabilità d'insorgenza del problema
	La probabilità di rispettare i parametri quando si fosse verificata un'emissione involontaria è stata considerata da improbabile a inverosimile.
3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	



Rif. FSN: CAPA 4450

Rif. FSCA: CAPA 4450

3.	1. Azione a carico dall'operatore* ☒ Identificazione del dispositivo ☒ Restituzione del dispositivo ☒ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Seguire i consigli di gestione del paziente ☐ Registrazione della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso ☐ Altro ☐ Messa in quarantena del dispositivo ☐ Distruzione del dispositivo ☐ Niente
-----------	---

Rif. FSN: CAPA 4450

Rif. FSQA: CAPA 4450

	Consultare l'Allegato B Registrazione della correzione	
3.	2. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato specificando la scadenza per la restituzione)	Sì
3.	3. Azione intrapresa dal produttore ☒ Rimozione del prodotto ☒ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Aggiornamento software ☐ Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura ☐ Altro ☐ Niente Consultare l'Allegato B Registrazione della correzione	
4. Informazione generale*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up FSN? *	Non ancora pianificato
4.	3. L'autorità competente (regolatoria) del proprio paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. * Sì	
4.	4. Nome/firma	Don Watton
		Responsabile dell'assistenza globale

	Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti i soggetti che devono esserne a conoscenza, all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se appropriato) Trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se appropriato) Mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato, tale da garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Tutti gli incidenti relativi al dispositivo devono essere segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se appropriato, poiché ciò fornisce un feedback importante. *

Nota: i campi indicati con * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.