



Rif. FSN: CW002

Data: 17/05/2024

**Avviso urgente per modifiche di sicurezza in loco**  
**Modulo corticale IOMAX**

All'attenzione di\*: Ems srl

Informazioni di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)\*

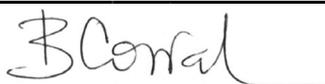
EMS srl  
Via di Saliceto 81  
40128 Bologna, ITALY  
Telefono: +39-051 39892

**Avviso urgente per modifiche di sicurezza in loco (FSN)**  
**Modulo corticale IOMAX**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
	<p>1. Tipo/i di dispositivo/i*</p> <p>Il monitor intraoperatorio Cascade IOMAX™ misura e visualizza i segnali elettrici generati dai nervi periferici, dai muscoli e dal sistema nervoso centrale. È munito di pulsossimetro per rilevare e visualizzare la frequenza del polso e i livelli di SpO2 negli arti. L'IOMAX acquisisce, visualizza e memorizza i dati fisiologici generati spontaneamente oppure sollecitati da stimoli ben precisi. È previsto per l'uso nella valutazione clinica dello stato neurofisiologico, per la valutazione pre- e postoperatoria dello stato neurofisiologico e per il monitoraggio intraoperatorio in tempo reale delle vie nervose.</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Modulo corticale Cascade IOMAX</p>
1.	<p>3. Identificativo/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>00840067100653</p>
1.	<p>4. Scopo clinico principale del/i dispositivo/i*</p> <p>L'IOMAX™ è un dispositivo medico elettro-neurodiagnostico che misura e visualizza i segnali elettrici generati dal sistema nervoso. Acquisisce i dati necessari per eseguire i test EMG, EP e EEG. IOMAX™ è destinato ad essere utilizzato da personale addestrato ad eseguire i test previsti. Il sistema è utilizzato principalmente in ambito clinico e/o ospedaliero per diagnosticare anomalie neurologiche. Viene anche utilizzato per acquisire i dati necessari per eseguire il monitoraggio intraoperatorio delle vie nervose durante le procedure chirurgiche. È destinato all'uso durante la durata dell'intervento chirurgico e ai test preoperatori e postoperatori.</p>
1.	<p>5. Modello del dispositivo/Catalogo/numeri di componente/i*</p> <p>190296-200</p>
1.	<p>6. Versione software</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Numeri di serie o lotti interessati</p> <p>19029603AA0224002  19029603AA0224003  19029603AA0224004  19029603AA0224005  19029603AA0224006  19029603AA0224007  19029603AA0224021</p>
1.	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>N/A</p>

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza in loco (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Un difetto di fabbricazione su alcuni gruppi di schede a circuito stampato (PCBA) all'interno di un singolo lotto di PCBA può causare danni ad altri componenti interni durante l'assemblaggio, con conseguente stimolazione elettrica involontaria quando si utilizza lo stimolatore transcranico e lo stimolatore a bassa corrente durante la stessa procedura.</p>
2.	<p>2. Pericolo che dà origine all'FSCA*</p> <p>Una stimolazione elettrica involontaria può provocare diagnosi errate e/o ustioni al paziente.</p>
2.	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>La misura della possibilità che si verifichino eventi avversi a causa di una stimolazione elettrica involontaria è da considerarsi probabile o meno probabile dal momento che non è certo che una stimolazione involontaria causi un evento avverso e non è possibile dimostrare che i dispositivi siano nocivi.</p> <p>Tuttavia, poiché non è possibile determinare le probabilità che specifici dispositivi siano nocivi, la misura di tale possibilità viene considerata probabile in base alla gestione del rischio per i pericoli assoluti non attenuati.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per i pazienti/utenti</p> <p>Il danno potenziale è diagnosi errata e/o ustioni. Il danno potenziale è adeguatamente attenuato dalle opzioni di controllo del rischio, descritte nel documento di gestione del rischio di Cadwell nei dispositivi privi del difetto, ma non è possibile garantire che siano efficaci nelle unità con il difetto.</p> <p>La gravità del rischio derivante da diagnosi errate o ustioni non è nota, ma potrebbe includere gravi conseguenze negative per la salute.</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni per la definizione del problema</p> <p>Nessuna.</p>
2.	<p>6. Informazioni di base sul problema</p> <p>Un unico reclamo da parte di un cliente per un singolo dispositivo ha comportato un esame visivo del dispositivo in questione. In quel momento è stato rilevato il difetto di fabbricazione. Un'ulteriore ispezione di altri dispositivi e lotti di schede e la mancanza di precedenti eventi di reclamo da parte dei clienti hanno limitato il problema a un unico lotto di gruppi di schede a circuito stampato (PCBA). Il difetto in questione appare su circa il 42% dei PCBA del lotto in oggetto.</p>
2.	<p>7. Altre informazioni pertinenti all'FSCA</p> <p>Nessuna.</p>

<b>3. Azione da intraprendere per mitigare il rischio*</b>		
3.	<b>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente*</b> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo                      <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo  <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo                              <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco  <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente  <input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/miglioramenti delle Istruzioni per l'uso (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p><u>Interrompere l'uso del dispositivo e restituirlo immediatamente.</u></p>	
3.	2. Entro quando deve essere portata a termine l'azione?	Immediatamente
3.	<b>3. Considerazioni particolari per:</b> Scegliere una voce. <p>È consigliabile il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti? No</p> <p>Questo richiamo non influisce sui precedenti risultati del paziente.</p>	
3.	4. La risposta del cliente è obbligatoria? * (In caso di risposta affermativa, si allega modulo con indicazione dei termini di restituzione)	Sì
3.	<b>5. Azione intrapresa dal produttore</b> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto                      <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco  <input type="checkbox"/> Aggiornamento software                      <input type="checkbox"/> Modifica IFU o etichettatura  <input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Cadwell fornirà un nuovo dispositivo o riparerà quello esistente</p>	
3	6. Entro quando deve essere portata a termine l'azione?	Appena possibile
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?	No
3	<b>8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente non professionista?</b>	
	Scegliere una voce.	Scegliere una voce.

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	Fornire il riferimento e la data del precedente FSN, se pertinente.
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue: Riassumere le principali differenze tra i dispositivi interessati e/o le azioni da intraprendere.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up dell'FSN? *	Non ancora pianificato
4	5. Se fosse previsto un follow-up dell'FSN, a cosa dovrebbe riferirsi la consulenza supplementare: Ad esempio, gestione del paziente, modifiche del dispositivo, ecc.	
4	6. Tempi previsti per il follow-up dell'FSN	Per fornire una consulenza aggiornata.
4.	7. Informazioni del produttore (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome azienda	Necessario solo se non compare sulla carta intestata.
	b. Indirizzo	Necessario solo se non compare sulla carta intestata.
	c. Indirizzo del sito web	Necessario solo se non compare sulla carta intestata.
4.	8. L'Autorità competente (di regolamentazione) del Suo paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. * La lettera di richiamo e l'FSN devono essere inviati a tutte le autorità competenti interessate, come stabilito dal distributore locale.	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	<b>Lettera di richiamo, modulo di riscontro</b>
4.	10. Nome/Firma	<b>Becky Corral, Direttore QARA</b>
		

Rif. FSN: CW002

<b>Trasmissione del presente Avviso per modifiche di sicurezza in loco</b>	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti (a seconda dei casi).</p> <p>Trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto (a seconda dei casi).</p> <p>Considerare il presente avviso e l'azione da intraprendere per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un importante feedback...*</p>

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