29.06.2023

Avviso di sicurezza urgente

in merito a

Grip Module V2.0 per 5 usi per Morcellator System

Autore:	TROKAMED GmbH Kleine Breite 17 78187 Geisingen Germania
Destinatario:	Utenti, operatori e distributori del prodotto
Identificazione dei dispositivi medici interessati:	Nome: Grip Module V2.0 per 5 usi per Morcellator System Codice articolo: 02-33117 Numeri di lotto: 147271, 147637, 148308, 148312, 148549, 148550, 148720, 148721, 149159, 149839, 150466, 151941, 151969, 152362, 152464, 152471, 152753, 152837, 153071, 153072, 153073, 154158, 154195, 154951, 155368, 155630 Questo prodotto è uno strumento riutilizzabile per un massimo di cinque applicazioni.

Descrizione del problema, comprendente la causa identificata:	<u>Problema:</u> In casi rari, il Cutting Module potrebbe continuare a ruotare anche se l'interruttore di attivazione sul Grip Module è stato rilasciato. <u>Causa:</u> Il problema è dovuto a un funzionamento difettoso dell'interruttore. Le distanze dei contatti dell'interruttore potrebbero essere troppo ridotte. <u>Rischi:</u> Quando il prodotto viene utilizzato come previsto, il Cutting Module è coperto dalla guaina di protezione finché non viene effettuata la morcellazione del tessuto. Solo durante la morcellazione, il Cutting Module viene estratto di 1 mm dalla guaina di protezione. Questa operazione avviene esclusivamente sotto la visione del chirurgo. Un Cutting Module che ruota nella guaina di protezione non rappresenta un rischio di lesioni per pazienti, utenti o terzi. La funzionalità limitata del Grip Module potrebbe causare una modifica delle procedure di sala operatoria con conseguente ritardo nell'intervento. Ad oggi, non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di danni ai pazienti attribuibili alle circostanze descritte.
Quali misure deve adottare il destinatario?	• Informare il personale medico che utilizza il prodotto in merito al problema e all'utilizzo sicuro del prodotto: ➢ Seguire sempre le indicazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso per il corretto utilizzo dell'anello di regolazione "CUT - NO CUT". ➢ Utilizzare il comando a pedale per l'attivazione dei lotti menzionati. ➢ Se si utilizza comunque l'interruttore manuale per i lotti menzionati e se il Cutting Module continua a ruotare dopo aver rilasciato l'interruttore di attivazione, procedere come segue: ○ Portare immediatamente l'anello di regolazione in posizione "NO CUT". ○ Scollegare il cavo di controllo del Grip Module dall'unità di controllo. ○ Per continuare l'operazione, utilizzare il comando a pedale per attivare la funzione di taglio del Grip Module interessato o utilizzare un altro Grip Module. • Conservare una copia di questa lettera in un luogo facilmente accessibile insieme alle Istruzioni per l'uso del prodotto. • Compilare il modulo di avvenuta ricezione allegato e inviarlo all'indirizzo e-mail indicato entro il 15.06.2023.

Divulgazione delle informazioni descritte nel presente documento:
Si assicuri che nella sua organizzazione tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati e le altre persone che devono essere informate siano a conoscenza di questo **Avviso**

urgente di sicurezza. Qualora il prodotto sia stato distribuito a terzi, si prega di inoltrare una copia della presente informativa o di avvisare la persona di contatto indicata di seguito.

Conservi le presenti istruzioni almeno fino al completamento delle azioni richieste.

Una copia del presente Avviso urgente di sicurezza è stata distribuita all'Autorità nazionale competente.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati. In caso di domande o dubbi relativi alla presente comunicazione, contatti la persona indicata di seguito.

Alexander Wolff (Rappresentante gestione qualità)
Alexander.Wolff@Trokamed.de
+49 7704 9244-40