

**Avis de sécurité urgent sur le terrain**

**Nom commercial du produit concerné : AMICA-GEN**

**Identifiant FSCA : R2400360**

**Type d'action : Recommandation aux exploitants en cas de dysfonctionnement du générateur**

**Date : 15 Janvier 2023**

**Détails sur les appareils concernés :**

NOM DE L'APPAREIL : AMICA-GEN

CODES DE L'APPAREIL : AGN-H-1.x, AGN-3.x, AGN-R-1.x

Numéros de série : tous

UDI-DI

|           |                |
|-----------|----------------|
| AGN-3.0   | 08033055149273 |
| AGN-3.1   | 08058983742068 |
| AGN-3.2   | 08058983742471 |
| AGN-3.3   | 08058983744864 |
| AGN-H-1.0 | 08033055149280 |
| AGN-H-1.1 | 08058983742457 |
| AGN-H-1.2 | 08058983742488 |
| AGN-H-1.3 | 08058983744772 |
| AGN-R-1.0 | 08033055149297 |
| AGN-R-1.1 | 08058983742464 |

**Description du problème:**

L'utilisateur a signalé que, lors d'une ablation par radiofréquence d'un nodule thyroïdien, le générateur affichait une impédance supérieure à 200 Ohm et une puissance de 6W alors que 40W étaient mis en place. L'utilisateur décide d'arrêter l'ablation et retire l'électrode qui, lors du retrait, brûle les tissus et les muscles sous-cutanés.

C'est le premier cas où nous avons connaissance d'un tel comportement de la part du générateur.

L'anomalie était due à la défaillance du module RF, due à la rupture d'un composant interne. Cependant, si le générateur avait été éteint pendant le retrait de l'électrode, il n'y aurait eu aucune émission d'énergie, évitant ainsi tout préjudice pour le patient.

**HS Hospital Service SpA**

Sede legale/Registered Office: Via Zosimo, 13 - 00178 Roma, ITALY

Stabilimento di produzione/Factory: Via Angela Vacchi, 23/25 - 04011 Aprilia (Latina), ITALY

P.IVA 01296201005 - CF 04742650585 - Capitale Sociale €880.000,00 Inte.Vers.- REA di Roma n°1153156

Phone +39 06 9201961 - Fax +39 06 92727871 - Fax Orders + 39 9275519 - [www.hshospitalservice.com](http://www.hshospitalservice.com)



**Conseils sur les actions à entreprendre par les utilisateurs :**

Lorsque l'opérateur décide d'arrêter le traitement pour quelque raison que ce soit, notamment en cas d'anomalie, le générateur doit être éteint avant de retirer l'applicateur du patient en appuyant sur le bouton « Power ».



Cela évitera les risques ou les brûlures indésirables en cas de dysfonctionnement.

**Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain**

Cet avis doit être transmis à tous les opérateurs travaillant avec les générateurs AMICA-GEN.

Merci de transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles il a un impact.

Veuillez, dans les 30 jours suivant la lecture de cet avis, nous envoyer un e-mail confirmant que les informations contenues ici ont été communiquées aux utilisateurs finaux.

**Personne de référence :**

Laura Lenzi

Responsable Assicurazione Qualità e Ufficio Affaires Réglementaires

HS Hospital Service SpA

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé aux autorités nationales compétentes étrangères.

**H.S. HOSPITAL SERVICE S.p.A.**  
Il Presidente  
**MASSIMILIANO IMPROTA**

**HS Hospital Service SpA**

Sede legale/Registered Office: Via Zosimo, 13 - 00178 Roma, ITALY  
Stabilimento di produzione/Factory: Via Angela Vacchi, 23/25 - 04011 Aprilia (Latina), ITALY  
P.IVA 01296201005 - CF 04742650585 - Capitale Sociale €880.000,00 Inte.Vers.- REA di Roma n°1153156  
Phone +39 06 9201961 - Fax +39 06 92727871 - Fax Orders + 39 9275519 - [www.hshospitalservice.com](http://www.hshospitalservice.com)

