



## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**18 ottobre 2018**

**Riferimento:** FSN-2018-01

**Descrizione:** Azione correttiva di sicurezza sul campo dell'impianto di sistema MPFL

**Codice prodotto:** 102-1060

**Numero lotto:** solo 321133

**Riepilogo:** Azione correttiva di sicurezza sul campo - aggiunta di IPU secondarie assenti nel pacchetto.

**Attenzione:** Distributore / Clienti

Gentile distributore o cliente,

come parte del nostro costante impegno per la cura del paziente, Xiros ha avviato un'azione volontaria sul campo per i dispositivi medici relativa al singolo lotto del prodotto sopra identificato.

### **Motivo dell'azione volontaria sul campo per il prodotto:**

Xiros ha stabilito che il singolo lotto di prodotto sopra descritto è stato fornito con uno solo dei due libretti di istruzioni per l'uso (IPU) nella confezione. Le istruzioni per eseguire la procedura MPFL sono state incluse ma è stato omissso il libretto di supporto per l'utilizzo del dispositivo di graffatura FastLok. Possiamo confermare che tale mancanza non influisce su nessun altro prodotto o lotto sul mercato.

### **Potenziali rischi possono includere:**

- Il dispositivo FastLok è semplice da usare ma l'assenza di istruzioni potrebbe prolungare i tempi dell'operazione, con un maggiore rischio per il paziente, dato che il chirurgo potrebbe essere impegnato a risolvere eventuali difficoltà altrimenti mitigate dalla presenza delle IPU mancanti.

### **Possibili rischi per i pazienti già sottoposti a impianto con il dispositivo**

- Data la semplicità del dispositivo e la presenza delle IPU relative alla procedura per il set di sistemi MPFL, si ritiene improbabile che la mancanza delle IPU FastLok possa comportare eventuali rischi post-operatori per i pazienti che hanno già subito correttamente un impianto con il sistema MPFL.

### **Azione richiesta**

- Tutti gli articoli rimanenti in Suo possesso o presso i Suoi clienti vanno messi in quarantena finché le IPU mancanti non verranno incluse.
- Sarà contattato dal nostro team di vendita per organizzare lo scambio dei pacchetti interessati con quelli idonei o per fornire le IPU mancanti, a seconda delle esigenze.



### **Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo**

Questo avviso va trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria azienda per garantire che siano aggiunte le IPU a tutti i set di impianti del sistema MPFL interessati.

### **Contatto di riferimento**

In caso di domande, La preghiamo di contattare Stephen Seed, Compliance Director, Xiros Ltd, Springfield House, Whitehouse Lane, Leeds, LS19 7UE, Regno Unito

**Stephen.seed@xiros.eu.com**; +44 (0)113 238 7200

Confermo che questo avviso è stato notificato a MHRA e a BSI nel Regno Unito, all'Autorità per la regolamentazione dei prodotti sanitari in Irlanda e a Swissmedic in Svizzera.

La preghiamo di confermare l'avvenuto ricevimento di questo avviso di sicurezza sul campo inviando via e-mail il foglio di conferma allegato all'indirizzo sopra indicato.

A nome di Xiros, La ringraziamo sinceramente per il Suo aiuto e supporto nel completare questa azione e siamo spiacenti per il disagio causato. Desideriamo rassicurarLa sul fatto che Xiros si impegna a promuovere esclusivamente dispositivi che soddisfano i nostri elevati standard di qualità interni e a migliorare l'assistenza ai pazienti.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Stephen Seed".

Stephen Seed

Compliance Director



## Modulo di conferma

Completare quanto segue, eseguire la scansione ed inviare l'e-mail a Stephen Seed, all'indirizzo **Stephen.seed@xiros.eu.com**;

Confermo l'avvenuto ricevimento dell'avviso di sicurezza sul campo datato 18 ottobre 2018 in relazione al set di impianti del sistema MPFL fornito da Xiros. Confermo che gli articoli rimanenti sono stati messi in quarantena in attesa di sostituzione o dell'aggiunta delle IPU mancanti.

Firmato.....

Nome.....

Ruolo.....

Ospedale.....

Data.....

Nota: eseguiremo il follow-up delle azioni per risolvere la situazione prima possibile. Lo scopo di questo modulo è confermare che Lei è a conoscenza del problema, non che è stato già risolto.