



Avviso di sicurezza urgente
Copertura della sonda interoperatoria PC3688EU

All'attenzione di: Tutti i professionisti sanitari che sono responsabili o che utilizzano questi dispositivi

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



Microtek Medical B.V.
a division of Ecolab
P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299

www.microtekmed.com


Avviso di sicurezza urgente (FSN)
Copertura della sonda interoperatoria PC3688EU
Rischio coperto dal FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipo di dispositivo(i)*</p> <p>Copertura della sonda interoperatoria con Surgitip lunga.</p> <p>Le coperture delle sonde sono composte da materiali naturali o sintetici e si presentano in una varietà di dimensioni e forme, per consentire a questi dispositivi di adattarsi opportunamente all'apparecchiatura con forme e usi diversi. Un tipo di materiale sintetico usato è il poliisoprene (PIP).</p> <p>* Coperture di sonde interoperatorie - Per uso in procedure di biopsia, chirurgia addominale, chirurgia cardiaca, chirurgia vascolare e procedure speciali</p> <p>I dispositivi coprono un trasduttore/una sonda e, in alcuni casi, i cavi collegati ai trasduttori/sonde. Queste coperture offrono una barriera fisica tra il trasduttore e il kit per il paziente</p>
1.	<p>2. Nome(i) commerciale(i)</p> <p>Copertura del trasduttore intraoperatorio del sistema di diagnostica per immagini a ultrasuoni</p>
1.	<p>3. Identificatore unico del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>Non applicabile</p>
1.	<p>4. Scopo clinico primario del(i) dispositivo(i)*</p> <p>Un dispositivo inteso per essere usato come barriera fisica per la protezione contro gli effetti dell'esposizione ambientale (ad esempio fluidi corporei, gel) e/o per mantenere il livello igienico richiesto dalle svariate procedure diagnostiche o chirurgiche che utilizzano un trasduttore (sonda). Si tratta di un dispositivo monouso. (Non deve essere ricondizionato) I dispositivi sono inoltre indicati per essere usati in o su: * Cute intatta o compromessa * In sede intraoperatoria (ad esempio su organi interni). Il prodotto PC3688EU include l'avvertenza "Non destinato al contatto con il sistema nervoso centrale" sul prodotto e sulle etichette della custodia interna ed esterna. Questa avvertenza è anche tradotta in tutte le lingue applicabili sulle Istruzioni per l'uso fornite con questo prodotto.</p>
1.	<p>5. Modello dispositivo/Numero catalogo/Codice articolo(i)*</p> <p>Copertura della sonda interoperatoria PC3688EU</p>
1.	<p>6. Versione del software</p> <p>Non applicabile</p>
1.	<p>7. Intervallo numeri di serie o di lotti interessati</p> <p>Numero di lotto: 1611753V, 1612016V, 1612154V, 1612332V, 1712400V, 1712645V, 1712752V, 1712940V, 1713076V, 1713163V, 1713165V, 1813407V, 1813523V, 1813667V, 1813675V, 1813760V, 1813877V, 1813943V, 1814226V, 1914553V, 1914677V</p>
1.	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>Non applicabile</p>

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Esiste un potenziale molto basso di contaminazione batterica su alcuni lotti della copertura della sonda interoperatoria. Per motivi precauzionali Ecolab ha deciso di iniziarne il richiamo.</p>
2.	<p>2. Pericolo che ha dato origina al FSCA*</p> <p>Il pericolo causato dal difetto è l'esposizione diretta del sistema intra-cardiovascolare, intralinfatico o neurologico a un livello di endotossine sufficiente a produrre una risposta pirogena. Le endotossine introdotte nel flusso sanguigno o nel fluido cerebrospinale possono dare come risultato una risposta infiammatoria che causa: febbre (reazione pirogena), leucopenia o leucocitosi (diminuzione o aumento dei leucociti [globuli bianchi], o shock letale. Riferimento: Endotossina (Lipopolisaccaride (LPS).</p>
2.	<p>3. Probabilità che sorga il problema</p> <p>Una valutazione della probabilità di verificarsi dell'evento potenzialmente pericoloso ha dato come risultato meno dell'1%.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori</p> <p>In caso di contaminazione causata da coperture delle sonde contaminate, i pazienti hanno un rischio maggiore di contrarre un'infezione. Per evitare il rischio sono state iniziate un FSN e un richiamo dei prodotti</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</p> <p>Nel caso in cui siano applicate coperture della sonda contaminate, i pazienti avranno un rischio maggiore di contrarre un'infezione se non è strettamente seguita la precauzione "Non utilizzare con il sistema nervoso centrale". Generalmente, la valutazione del rischio per qualsiasi pericolo potenziale per la salute collegato all'uso delle sonde ha come risultato un basso rischio per il paziente e l'utilizzatore.</p>
2.	<p>6. Antecedenti sul problema</p> <p>Una fonte di contaminazione microbica è stata identificata in una materia prima (punte in PIP) che è fornita da un fornitore esterno e usata nel prodotto codice PC3688EU.</p>
2.	<p>7. Altre informazioni pertinenti alla FSCA</p> <p>Nessun'altra informazione necessaria.</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	<p>1. Azione che deve intraprendere l'utilizzatore*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Isolare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della correzione/integrazione delle Istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Fornire ulteriori dettagli dell'azione identificata.</p>

3.	2. Entro quando l'azione deve essere completata?	Distributore: 31 agosto 2019
3.	3. Considerazioni particolari per: È consigliato il follow-up o il riesame dei risultati precedenti dei pazienti? No	
3.	4. È necessaria una risposta del cliente? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Sì
3.	5. Azione che deve intraprendere il produttore <input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Fornire ulteriori dettagli dell'azione identificata.	
3	6. Entro quando l'azione deve essere completata?	
3.	7. Il FSN deve essere comunicato al paziente /utilizzatore non professionista?	No
3	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive idonee per il paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/foglio informativo per il paziente/l'utilizzatore profano o non professionista?	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per il FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente	N/A
4.	3. Per il FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come segue:	
	N/A	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel FSN di follow-up? *	Non ancora pianificati
4	5. Se è atteso un FSN di follow-up, a cosa si prevede sarà correlato l'ulteriore consiglio: Ad es. gestione del paziente, modifiche al dispositivo, ecc.	
4	6. Tempistica prevista per il FSN di follow-up	31 agosto 2019
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome azienda	Microtek Medical Malta Ltd.
	b. Indirizzo	Sorbonne Centre, F20 Mosta TechnoparkMST3000 Mosta, Malta
	c. Indirizzo web	N/A
4.	8. L'autorità (regolatoria) competente del suo Paese è stata informata riguardo a questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	N/A
4.	10. Nome/Firma	Dieter Wirbals Director Regulatory Affairs Ecolab
		

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere diffuso 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. (Come appropriato)</p> <p>È pregato di diffondere questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Come appropriato)</p> <p>Rimanga aggiornato su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per</p>



Microtek Medical B.V.
a division of Ecolab
P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299



assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Riferisca tutti gli incidenti che riguardano il dispositivo al produttore, al distributore o rappresentante locale e all'Autorità competente nazionale se appropriato, poiché si tratta di un feedback importante.*

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



Microtek Medical B.V.
a division of Ecolab

P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299

www.microtekmed.com