

## Avviso di sicurezza sul campo/FSN

**Identificativo FSCA:** 2019-266

**Data:** 22/10/2019

**Dispositivo medico:** Camera di umidificazione DEAS REF 04314 (versione sterile) oppure REF 04314 NS (versione non sterile).

Detti dispositivi sono stati venduti singolarmente o confezionati assieme ai relativi circuiti respiratori.

Il presente avviso è relativo ai seguenti REF di prodotto e relativi lotti:

REF	DESCRIZIONE	LOTTO
153303	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	184734, 184735, 185445, 192739
154309	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	185446, 185985
154310	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	192171, 190879, 192930

**Fabbricante:** DEAS S.r.l. Via dell'industria 49 – Castel Bolognese (RA) Italy

**C.A.:** Responsabile Vigilanza dei Dispositivi medici

**Distribuzione:** ai Responsabili ed a tutto il personale clinico di Terapia Intensiva adulti e neonatale, Neonatologia.

**Descrizione del problema:** Abbiamo ricevuto un rapporto isolato dalla Francia che evidenzia un guasto sul sistema galleggiante della nostra camera di umidificazione ad autorimpimento monouso REF 04314 NS Lotto 184671. Si è verificato un sovrariempimento d'acqua.

**Causa:** un urto violento, a seguito di una caduta del prodotto, presumibilmente durante la fase di messa in servizio (prodotto non imballato) ha causato lo scollegamento di un elemento del sistema galleggiante.

### Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo/FSN:

Questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione, o a qualsiasi organizzazione alla quale questi dispositivi sono stati consegnati.

## Tipo di azione:

### 1) Azioni correttive adottate dal produttore DEAS:

- DEAS ha revisionato le IFU allegate con le seguenti avvertenze aggiuntive:
  - NON utilizzare la camera in caso fosse caduta;
  - Prima di iniziare la ventilazione, assicurarsi che il livello dell'acqua non abbia oltrepassato la linea nera indicante il livello massimo di riempimento;
- DEAS, attraverso questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN, informa i propri distributori ed il personale clinico delle strutture sanitarie che hanno acquistato il prodotto direttamente da DEAS srl verificando la completezza delle informazioni di ritorno.

### 2) Azioni che devono essere intraprese dal distributore e dal personale clinico:

- Prendere nota delle IFU revisionate allegate;
- Completare e restituire il Modulo di risposta all'Azione di sicurezza sul campo/FSN a conferma che lo stesso è stato ricevuto e compreso;
- Assicurarsi che l'Avviso di sicurezza sul campo/FSN sia trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o dell'organizzazione dove questi prodotti sono stati consegnati;
- Mantenere consapevolezza circa questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN e delle azioni risultanti per un periodo di tempo appropriato atto a garantire l'efficacia delle nostre azioni correttive.

Il sottoscritto conferma che il presente Avviso di sicurezza sul campo (FSN) è stato notificato al Ministero della Salute ed al nostro Ente Certificatore.

DEAS si scusa per gli inconvenienti che ciò può causare. In caso di domande, si prega di contattare i numeri sotto indicati:

**DEAS SRL**  
**Tel.:** 0546 656845  
**Fax:** 0546 54706  
**Email:** [deas@deasnet.it](mailto:deas@deasnet.it)

---

**Domenico Scardovi, Responsabile Vigilanza post vendita**



DEAS s.r.l.  
via dell'Industria n. 49  
48014 Castel Bolognese (RA) Italy  
Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706  
E-mail: [deas@deasnet.it](mailto:deas@deasnet.it) · [deas@pec.deasnet.it](mailto:deas@pec.deasnet.it)  
Web: [www.deasnet.it](http://www.deasnet.it)  
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394  
Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

**AZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO/FSN**  
**MODULO DI RISPOSTA DA RITORNARE COMPILATO E FIRMATO A:**

**DEAS S.r.l.**

**Fax: 0546 54706**  
**email: [deas@deasnet.it](mailto:deas@deasnet.it)**

Si conferma di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza sul campo/FSN relativa ai seguenti prodotti e lotti:

REF	DESCRIZIONE	LOTTO
153303	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	184734, 184735, 185445, 192739
154309	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	185446, 185985
154310	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	192171, 190879, 192930

Si assicura che:

- i Responsabili della Vigilanza delle Organizzazioni interessate saranno informati di questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN;
- sarà mantenuta la consapevolezza di questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN e delle azioni che ne derivano per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Nome  
dell'Organizzazione /  
Struttura: \_\_\_\_\_

Reparto: \_\_\_\_\_  
Nome e Titolo:  
(in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_