

Rif. FSN: 2020FSN56107S5D

Rif. FSCA: 2020FSCA56107S5D

Data: 21-04-2020

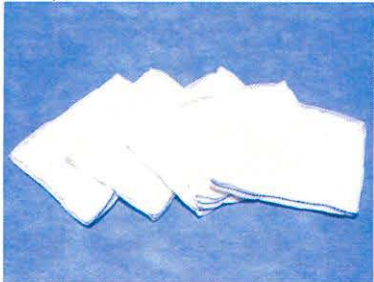
Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo
Tampone addominale XR

All'attenzione di*: Utilizzatore finale

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
Aichele Medico AG, Therwilerstrasse 1 CH-4147 Aesch / BL

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo (FSN)

Tampone addominale XR

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1. Tipo/i di dispositivo*	Tampone addominale XR 4 strati 17 thr. 45 x 45 cm 5 pezzi 
2. Designazione/i commerciale/i:	Tampone addominale XR
3. Identificatore/i univoco di dispositivo (UDI-DI)	N/A
4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i *	I tamponi addominali sterili con raggi X devono essere utilizzati in procedure chirurgicamente invasive come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli essudati, mantenendo la ferita asciutta.
5. Numero/i di modello/catalogo/componente del dispositivo*	N/A
6. Versione software	N/A
7. Intervallo di numeri di serie o lotto interessati	RIF: 56107S5D e LOT 1908036
8. Dispositivi associati:	N/A

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) *																																														
1. Descrizione del problema del prodotto *																																														
I tamponi presentano un difetto nella confezione. I tamponi non sono sterili																																														
2. Pericolo che genera FSCA*																																														
N/A																																														
3. Probabilità di insorgenza di problemi																																														
4. Rischio previsto per paziente/utilizzatori																																														
La <i>Valutazione di gravità vs probabilità</i> è lo strumento utilizzato per prevedere l'impatto di ciascun rischio – <i>Basso impatto</i>; <i>Impatto medio</i>; <i>Grande impatto</i> e <i>Impatto estremo</i>. La <i>tabella</i> mostra il contributo di ciascuna variabile sulla valutazione del rischio basata su una matrice 5 x 5 per la stima dei rischi: <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Probabilità (P)</th> <th colspan="5">Severità (S)</th> </tr> <tr> <th>Banale 1</th> <th>Minore 2</th> <th>Moderato 3</th> <th>Importante 4</th> <th>Grave 5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frequente 5</td> <td>L</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>E</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td>Occasionale 4</td> <td>L</td> <td>M</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td>Possibile 3</td> <td>L</td> <td>M</td> <td>M</td> <td>A</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td>Improbabile 2</td> <td>L</td> <td>M</td> <td>M</td> <td>A</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>Raro 1</td> <td>L</td> <td>L</td> <td>M</td> <td>M</td> <td>A</td> </tr> </tbody> </table> In questo caso, il rischio previsto per il paziente/utilizzatore è <i>Impatto medio</i> <i>Probabilità - 1</i> <i>Severità - 3</i>						Probabilità (P)	Severità (S)					Banale 1	Minore 2	Moderato 3	Importante 4	Grave 5	Frequente 5	L	A	A	E	E	Occasionale 4	L	M	A	A	E	Possibile 3	L	M	M	A	E	Improbabile 2	L	M	M	A	A	Raro 1	L	L	M	M	A
Probabilità (P)	Severità (S)																																													
	Banale 1	Minore 2	Moderato 3	Importante 4	Grave 5																																									
Frequente 5	L	A	A	E	E																																									
Occasionale 4	L	M	A	A	E																																									
Possibile 3	L	M	M	A	E																																									
Improbabile 2	L	M	M	A	A																																									
Raro 1	L	L	M	M	A																																									
5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema																																														
Al fine di garantire la sicurezza del paziente, è importante che l'utilizzatore finale/professionista della salute verifichi l'integrità della confezione prima dell'uso.																																														
6. Contesto della questione																																														
La revisione dei registri della cronologia dei dispositivi ha mostrato che durante la fabbricazione del prodotto non vi erano problemi che potessero contribuire a questa condizione di reclamo e che il prodotto è stato fabbricato secondo la procedura (ad es. test di saldatura e sterilizzazione a vapore). Sulla base delle informazioni disponibili, durante la produzione non sono stati generati rapporti di non conformità. I test di saldatura vengono eseguiti in tutte le produzioni dal fabbricante.																																														
7. Altre informazioni rilevanti per FSCA																																														
N/A																																														

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
1. Azione che deve essere intrapresa dall'utilizzatore* ☐ Identificare dispositivo ☐ Mettere in quarantena Dispositivo ☐ Rendere Dispositivo ☐ Distruggere dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni di gestione paziente ☐ Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) ☒ Altro ☐ Nessuna è importante che l'utilizzatore finale / professionista della salute verifichi l'integrità della confezione prima dell'uso.	
2. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata? 21-04-2020	Specificare se critico per la sicurezza del paziente/utilizzatore finale Data la fragilità del dispositivo, il suo utilizzo può causare lesioni
3. Considerazioni particolari per: Scegliere un elemento È raccomandato il follow-up dei pazienti o l'esame dei risultati precedenti dei pazienti? No Fornire ulteriori dettagli di follow up paziente se necessario, o una giustificazione del perché non occorrono	
4. È richiesta la risposta del cliente?* (Se sì, modulo allegato specificando la scadenza per la restituzione) 30/04/2020	sì
5. Azione intrapresa dal produttore ☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Aggiornamento software ☐ IFU o modifica dell'etichettatura ☐ Altro - Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate. ☒ Nessuna	
6. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata? 21-04-2020	Specificare se critico per la sicurezza del paziente/utilizzatore finale
7. L'FSN deve essere comunicato al paziente / utilizzatore profano?	Sì
8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte al paziente / utilizzatore profano in una lettera / foglio informativo per pazienti profani o non professionisti? No	

4. Informazioni generali	
1. Tipo di FSN *	Nuovo
2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	N/A
3. Per FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come segue:	
Al fine di garantire la sicurezza del paziente, è importante che l'utente finale / professionista della salute verifichi l'integrità della confezione prima dell'uso.	
4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up di FSN?*	No
5. Se è previsto un follow-up di FSN, quali sono gli ulteriori consigli relativi a:	
Per favore, distruggere i campioni del prodotto interessato	
6. Calendario previsto per il follow-up di FSN	No
7. Identificazione fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, si veda a pagina 1 di questo FSN)	
Steripack SA	Necessario solo se non evidente sulla carta intestata.
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14 4560-164 Guilhufe, Penafiel Portogallo	Necessario solo se non evidente sulla carta intestata.
nfelix@sterisets.eu	Necessario solo se non evidente sulla carta intestata.
8. L'autorità competente (di vigilanza) del Vostro paese è stata informata di questa comunicazione agli utenti. *No	
9. Elenco di allegati/appendici:	Se lungo, è possibile fornire il link web in sua vece
10. Nome/Firma	Nuno Félix - Direttore della qualità
	

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	N/A

Nota: i campi indicati da *sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.



Medical Procedure Packs and Products

Contattare il fabbricante

Steripack SA

Att .: Sig. Nuno Félix - Direttore della qualità
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14
4560-164 Guilhufe, Penafiel
Portogallo
Tel .: +3512551111355
Fax: +3512551111356
Sito Web: www.sterisets.eu
E-mail: nfelix@sterisets.eu

"Avviso di ricezione":

Sterisets Medical Products richiede una conferma di ricezione del presente avviso.

Con Osservanza,

Steripack SA

Nuno Félix - Direttore della qualità