

Rif FSN: FSN_09%NaCIPFS_CH_08Feb2021

Rif FSCA: FSCA_09% NaCIPFS_CH_08Feb2021

Data: 02-08-2021

Avviso urgente di Sicurezza sul Campo
Siringhe Steriflush® preriempite di cloruro di sodio a 0,9% e
Pacchetti per Procedura contenenti Siringhe Steriflush®
preriempite di cloruro di sodio a 0,9%

All'attenzione di*: Utilizzatore finale

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

Galmag

Landstrasse 46, 5417 Untersiggenthal,

Svizzera

Avviso urgente di Sicurezza sul Campo (FSN)

Siringhe Steriflush® preriempite di sodio cloruro a 0,9% e Pacchetti per Procedura contenenti Siringhe Steriflush® preriempite di sodio cloruro di sodio a 0,9%

1. Informazioni sui dispositivi interessati*			
1. Tipi di dispositivo*			
Siringa NaCl 0,9% Luer Lock 20 ml*S			
2. Nome/i commerciale/i			
Siringhe preriempite di sodio cloruro a 0,9%			
3. Identificatori univoci di dispositivo (UDI-DI)			
5608120PFSNACL0.9L-2P2			
4. Scopo clinico primario del/dei dispositivo/i*			
Le siringhe Sterisets Saline di NaCl a 0,9% sono destinate al lavaggio di cateteri intravascolari, per mantenere la pervietà di cateteri intravascolari a permanenza.			
5. Modello/catalogo/codice del dispositivo*			
N/A			
6. Versione software			
N/A			
7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessato			
<u>Riferimento prodotto del Fabbricante Numero</u>	<u>Nome del prodotto</u>	<u>LOTTO</u>	
14363SAL	Siringa NaCl 0,9% Luer Lock 10 ml	Numeri di lotto fino a 1809XXX (il numero di lotto è YYMM123)	
14360S	Siringa da 3 ml con sodio cloruro a 0,9% sterile		
14361S	Siringa da 5 ml con sodio cloruro a 0,9% (riempimento per 3 ml) sterile		
14366S	Siringa da 10 ml con sodio cloruro a 0,9% (riempimento per 5ml) sterile		
14362S	Siringa da 5 ml con sodio cloruro a 0,9%		
14363S	Siringa da 10 ml con sodio cloruro a 0,9%		
14364S	Siringa da 20 ml con sodio cloruro a 0,9%		
TP-50-10	Siringhe preriempite con sodio cloruro a 0,9% (0,9% NaCl)		
14363SNSAL	Siringa NaCl 0,9% Luer Lock 10 ml		
14365SNSF	Siringa LL 10 ml NaCl 0,9% (riempimento per 3 ml) sterile Cappuccio Bianco		
14360SNS	Siringa da 3 ml con sodio cloruro a 0,9% sterile/non sterile		
14361SNS	Siringa da 5 ml con sodio cloruro a 0,9% (riempimento per 3ml) sterile/non sterile		

14362SNS	Siringa da 5 ml con sodio cloruro a 0,9% sterile/non sterile
14363SNS	Siringa da 10 ml con sodio cloruro a 0,9% sterile/non sterile
14364SNS	Siringa da 20 ml con sodio cloruro a 0,9% sterile/non sterile
14365SNS	Siringa da 10 ml con sodio cloruro a 0,9% (riempimento per 3ml) sterile/non sterile
14366SNS	Siringa da 10 ml con sodio cloruro a 0,9% (riempimento per 5ml) sterile/non sterile
100470	Na-und Abschluss-set / homepump
10606912	Dialysis fistel saet
10606914	Set start-stop emodialisi
10606902	Set connessione dialisi
10606913	Set connessione dialisi
10606901	Set disconnessione dialisi
10606911	Set di disconnessione dialisi, assistenza domiciliare incl. Soluzione salina di lavaggio
10609006	Set oncologico
10601030	Port Skiftesaet
10609007	Set di connessione oncologico
10605810	Picc-line saet
8. Dispositivi associati	
N/A	

2 Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*	
1. Descrizione del problema del prodotto*	Presenza improbabile (<0,1%) di metalli in traccia nel tappo della siringa utilizzato nelle siringhe Steriflush® preriempite di sodio cloruro a 0,9%, che potrebbero generare particelle marroni estremamente piccole.
2. Pericolo che dà luogo all'FSCA*	N/A
3. Probabilità che si verifichi un problema	Possibile che si verifichi - tuttavia, il rischio è mitigato fino all'improbabile.
4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori	Dato il tipo di inconveniente, non potrebbero verificarsi lesioni gravi o morte.
5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema	N/A
6. Contesto in cui si è verificato il problema	Particelle marroni sono state riscontrate all'interno della siringa preriempita contenente NaCl a 0,9%. Dopo indagine, possiamo concludere che vi è stata un'interazione tra il sodio cloruro a 0,9% e i metalli in traccia presenti nel tappo di gomma. Il rischio per la salute associato a questo problema è ridotto in quanto non è mai stato coinvolto alcun incidente o problema di sicurezza per il paziente.
7. Altre informazioni relative all'FSCA	N/A

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificazione dispositivo <input type="checkbox"/> Messa in quarantena del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/del rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p>	
<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione? 08-03-2021</p>	<p>Specificare se critico per la sicurezza del paziente/utilizzatore finale</p>
<p>3. Considerazioni particolari per: Scegliere un elemento.</p> <p>Si raccomanda di seguire i pazienti o di riesaminare i risultati precedenti dei pazienti? No</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sul follow-up a livello paziente, se necessario, oppure un giustificazione del perché non è necessario</p>	
<p>4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, il modulo allegato indica la scadenza per la restituzione) 08-03-2021</p>	<p>Si</p>
<p>5. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione di dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica di istruzioni d'uso o etichettatura <input type="checkbox"/> Altro - Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate. <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Ad esempio, in che modo il fabbricante si è reso conto del problema; breve dettaglio degli incidenti rilevanti; causa principale, se nota; rationale per il contenimento del problema solo a dispositivi interessati; altre misure di attenuazione dei rischi o azioni preventive a lungo termine, ecc.</p>	
<p>6. Entro quando l'azione deve essere completata? 05-03 -2021</p>	<p>Specificare se critico per la sicurezza del paziente/utilizzatore finale</p>
<p>7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente profano?</p>	<p>No</p>
<p>8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente profano in una lettera/foglio informativo per il paziente/utente profano o non professionale? No</p>	

4. Informazioni generali:	
1. Tipo FSN*	Nuovo
2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
3. Per FSN aggiornato, immettere le nuove informazioni come segue:	
Si prega di controllare la siringa prima dell'uso. È necessario distruggere le siringhe con presenza di particelle marroni.	
4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nell'FSN di follow-up? *	No
5. Se si prevede un FSN di follow-up, qual è l'ulteriore consiglio con il quale ci si aspetta di relazionarsi:	
6. Tempistica anticipata per FSN di follow-up	Azioni FINALI completate
7. Informazioni del Fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento a pagina 1 di questo FSN)	
Steripack S.A	Necessario solo se non evidente sull'intestazione lettera.
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14 4560-164 Guilhufe, Penafiel Portugal	Necessario solo se non evidente sull'intestazione lettera.
inascimento@sterisets.eu	Necessario solo se non evidente sull'intestazione lettera.
8. L'Autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. * sì	
9. Elenco di allegati/appendici:	Se esteso, considerare la possibilità di indicare al suo posto un link per il web.
10. Nome / Firma	Isabel Nascimento - Responsabile della qualità e degli affari normativi
	

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul Campo	
	N/A

Nota: I campi contrassegnati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

Contattare il fabbricante

Steripack S.A

Att.: Isabel Nascimento - Responsabile della qualità e degli affari normativi
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14
4560-164 Guilhufe, Penafiel
Portugal
Tel.: +351 255 711 355
Fax: +351 255 711 357
Sito web: www.sterisets.eu
e-mail: inascimento@sterisets.eu

Conferma di ricezione

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

Cordiali saluti,



Steripack S.A

Isabel Nascimento - Responsabile della qualità e degli affari normativi

