

Data: 29.03.2021

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut**

**All'attenzione di:** Utente e distributori

**Dati di contatto (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)**

**Contatto del cliente: Kerstin Lindstedt**

Telefono: +49(0)30 3198225-34

Telefax: +49(0)30 3198225-99

E-Mail: [k.lindstedt@somatex.com](mailto:k.lindstedt@somatex.com)

SOMATEX Medical Technologies GmbH

Hohenzollerndamm 150/151

14199 Berlino

Germania

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut**

**Rischio d'isterilità**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>			
1. Tipo di dispositivo	Aghi per biopsia		
2. Nome/i commerciale/i	Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut		
3. Scopo clinico primario del dispositivo (o dei dispositivi)	I prodotti sono utilizzati per la puntura e l'estrazione istologica di tessuto dal midollo osseo nella zona dell'osso pelvico.		
4. Modello di dispositivo/Catalogo/ numero/i di parte e numeri di lotto	<u>Safe Cut:</u>		<u>MR Safe Cut:</u>
	<b>REF 181130</b>	<b>REF 181140</b>	<b>REF 181145</b>
	LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755
	LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764
	LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777
	LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779
	LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786
	LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825
	LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834
	LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836
	LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837
	LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910
	LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923
	LOT 86804	LOT 86830	
	LOT 86819	LOT 86835	
	LOT 86821	LOT 86838	
	LOT 86826	LOT 86842	
	LOT 86839	LOT 86844	
	LOT 86848	LOT 86854	
	LOT 86849	LOT 86856	
LOT 86855	LOT 86860		
LOT 86857	LOT 86862		
LOT 86863	LOT 86873		
LOT 86872	LOT 86878		
		<b>REF 601210</b>	
		LOT 86756	

LOT 86877	LOT 86880	
LOT 86879	LOT 86886	
LOT 86882	LOT 86888	
LOT 86885	LOT 86897	
LOT 86887	LOT 86909	
LOT 86899	LOT 86913	
LOT 86902	LOT 86918	
LOT 86907	LOT 86920	
LOT 86914		

Bone Marrow:

<b>REF 180910</b>	<b>REF 180935</b>	<b>REF 180960</b>	<b>REF 180965</b>
LOT 86748	LOT 86739	LOT 86752	LOT 86743
LOT 86762	LOT 86740	LOT 86765	LOT 86745
LOT 86768	LOT 86751	LOT 86773	LOT 86753
LOT 86784	LOT 86766	LOT 86791	LOT 86761
LOT 86792	LOT 86794	LOT 86798	LOT 86795
LOT 86799	LOT 86827	LOT 86800	LOT 86823
LOT 86805	LOT 86833	LOT 86822	LOT 86829
LOT 86820	LOT 86847	LOT 86840	LOT 86832
LOT 86841	LOT 86859	LOT 86852	LOT 86858
LOT 86843	LOT 86889	LOT 86853	LOT 86870
LOT 86845	LOT 86892	LOT 86867	LOT 86876
LOT 86864	LOT 86893	LOT 86875	LOT 86884
LOT 86881	LOT 86894	LOT 86883	
LOT 86891	LOT 86903		
LOT 86898	LOT 86904		
LOT 86901	LOT 86911		
LOT 86905	LOT 86912		
LOT 86908			

<u>Marrow Cut:</u>		
<b>REF 180980</b>	<b>REF 180990</b>	<b>REF 180995</b>
LOT 86790	LOT 86754	LOT 86788
LOT 86850	LOT 86772	LOT 86789
LOT 86866	LOT 86785	LOT 86831
LOT 86868	LOT 86796	LOT 86890
LOT 86869	LOT 86802	
	LOT 86828	
	LOT 86846	
	LOT 86871	
	LOT 86874	
	LOT 86895	
	LOT 86896	
	LOT 86900	
	LOT 86906	

<b>2. Motivo dell'avviso di sicurezza sul campo (FSN)</b>	
1. Descrizione del problema del prodotto	C'è il rischio potenziale che il processo di sterilizzazione non abbia avuto successo e che i prodotti siano quindi potenzialmente non sterili.
2. Pericolo che dà origine alla FSCA (Azione correttiva per la sicurezza sul campo)	L'uso di un prodotto non sterile comporta un rischio di infezione per il paziente.

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio</b>	
1. Azione da intraprendere da parte dell'utente e dei distributori	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Cessare l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo di quarantena <input checked="" type="checkbox"/> per i distributori: compilare il modulo di risposta del distributore (da pagina 6 a 9) di questo documento e inviarlo a SOMATEX - informazioni di contatto informazioni di contatto vedi pagina 1 <input checked="" type="checkbox"/> per l'utente: compilate il modulo di risposta per l'utente (da pagina 10 a 13) di questo documento e inviatelo al vostro distributore - informazioni di contatto vedi pagina 13 <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo di ritorno
2. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata?	Il più presto possibile
3. È necessaria la risposta dell'utente e del distributore?	Sì. Le informazioni devono essere inviate a SOMATEX (per i distributori) o al distributore (per l'utente), se i prodotti interessati sono usati o ancora in magazzino. Dopo che SOMATEX ha ricevuto queste informazioni, SOMATEX contatterà il distributore per organizzare la restituzione dei prodotti interessati.

<b>4. Informazioni generali</b>	
1. Tipo FSN	Nuovo
2. L'autorità competente (di regolamentazione) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
Nome / Firma	 _____ Jörg Heise Managing Director

<b>Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo</b>
<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.</p>

**Avviso di sicurezza sul campo Modulo di risposta del distributore**

<b>1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)</b>			
FSN Numero di riferimento	RAN 21022		
Data FSN	29.03.2021		
Nome del prodotto/dispositivo	Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut		
Codice(i) del prodotto e numero(i) di lotto	<u>Safe Cut:</u>		<u>MR Safe Cut:</u>
	<b>REF 181130</b>	<b>REF 181140</b>	<b>REF 181145</b>
	LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755
	LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764
	LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777
	LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779
	LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786
	LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825
	LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834
	LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836
	LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837
	LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910
	LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923
	LOT 86804	LOT 86830	
	LOT 86819	LOT 86835	
	LOT 86821	LOT 86838	
	LOT 86826	LOT 86842	
	LOT 86839	LOT 86844	
	LOT 86848	LOT 86854	
	LOT 86849	LOT 86856	
	LOT 86855	LOT 86860	
	LOT 86857	LOT 86862	
	LOT 86863	LOT 86873	
	LOT 86872	LOT 86878	
	LOT 86877	LOT 86880	
	LOT 86879	LOT 86886	
	LOT 86882	LOT 86888	
LOT 86885	LOT 86897		
LOT 86887	LOT 86909		
		<b>REF 601210</b>	
		LOT 86756	

LOT 86899	LOT 86913	
LOT 86902	LOT 86918	
LOT 86907	LOT 86920	
LOT 86914		

Bone Marrow:

<b>REF 180910</b>	<b>REF 180935</b>	<b>REF 180960</b>	<b>REF 180965</b>
LOT 86748	LOT 86739	LOT 86752	LOT 86743
LOT 86762	LOT 86740	LOT 86765	LOT 86745
LOT 86768	LOT 86751	LOT 86773	LOT 86753
LOT 86784	LOT 86766	LOT 86791	LOT 86761
LOT 86792	LOT 86794	LOT 86798	LOT 86795
LOT 86799	LOT 86827	LOT 86800	LOT 86823
LOT 86805	LOT 86833	LOT 86822	LOT 86829
LOT 86820	LOT 86847	LOT 86840	LOT 86832
LOT 86841	LOT 86859	LOT 86852	LOT 86858
LOT 86843	LOT 86889	LOT 86853	LOT 86870
LOT 86845	LOT 86892	LOT 86867	LOT 86876
LOT 86864	LOT 86893	LOT 86875	LOT 86884
LOT 86881	LOT 86894	LOT 86883	
LOT 86891	LOT 86903		
LOT 86898	LOT 86904		
LOT 86901	LOT 86911		
LOT 86905	LOT 86912		
LOT 86908			

<u>Marrow Cut:</u>		
REF 180980	REF 180990	REF 180995
LOT 86790	LOT 86754	LOT 86788
LOT 86850	LOT 86772	LOT 86789
LOT 86866	LOT 86785	LOT 86831
LOT 86868	LOT 86796	LOT 86890
LOT 86869	LOT 86802	/
/	LOT 86828	/
/	LOT 86846	/
/	LOT 86871	/
/	LOT 86874	/
/	LOT 86895	/
/	LOT 86896	/
/	LOT 86900	/
/	LOT 86906	/

<b>2. Dettagli del distributore</b>	
Nome dell'azienda	
Indirizzo	
Nome del contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
Email	

<b>3. Restituire l'avviso di ricevimento al mittente</b>	
Email	<a href="mailto:k.lindstedt@somatex.com">k.lindstedt@somatex.com</a>
Helpline per i distributori	+49(0)30 3198225-34
Indirizzo postale	SOMATEX Medical Technologies GmbH Hohenzollerndamm 150/151 14199 Berlino Germania
Portale web	<a href="http://www.somatex.com">www.somatex.com</a>
Termine ultimo per restituire il modulo di risposta del distributore	Il più presto possibile

<b>4. Distributori (da completare da parte del Distributore - Spuntare tutto ciò che si applica)</b>		
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di sicurezza sul campo.	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio stock e ho messo in quarantena l'inventario	Distributore per inserire quantità e data
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti	
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati di questo FSN con pagina 1-5 e pagina 10-13	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati	
<input type="checkbox"/>	Né io né alcuno dei miei clienti ha alcun dispositivo interessato in inventario	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

**Dopo aver inviato queste informazioni a SOMATEX, SOMATEX vi contatterà per organizzare la restituzione dei prodotti interessati.**

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.

**Avviso di sicurezza sul campo Modulo di risposta dell'utente**

<b>1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)</b>																																																																																										
FSN Numero di riferimento	RAN 21022																																																																																									
Data FSN	29.03.2021																																																																																									
Nome del prodotto/dispositivo	Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut																																																																																									
Codice(i) del prodotto e numero(i) di lotto	<u>Safe Cut:</u>		<u>MR Safe Cut:</u>																																																																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF 181130</th> <th>REF 181140</th> <th>REF 181145</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>LOT 86738</td><td>LOT 86741</td><td>LOT 86755</td></tr> <tr><td>LOT 86742</td><td>LOT 86744</td><td>LOT 86764</td></tr> <tr><td>LOT 86747</td><td>LOT 86746</td><td>LOT 86777</td></tr> <tr><td>LOT 86749</td><td>LOT 86750</td><td>LOT 86779</td></tr> <tr><td>LOT 86763</td><td>LOT 86771</td><td>LOT 86786</td></tr> <tr><td>LOT 86770</td><td>LOT 86774</td><td>LOT 86825</td></tr> <tr><td>LOT 86778</td><td>LOT 86787</td><td>LOT 86834</td></tr> <tr><td>LOT 86780</td><td>LOT 86797</td><td>LOT 86836</td></tr> <tr><td>LOT 86781</td><td>LOT 86803</td><td>LOT 86837</td></tr> <tr><td>LOT 86793</td><td>LOT 86818</td><td>LOT 86910</td></tr> <tr><td>LOT 86801</td><td>LOT 86824</td><td>LOT 86923</td></tr> <tr><td>LOT 86804</td><td>LOT 86830</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86819</td><td>LOT 86835</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86821</td><td>LOT 86838</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86826</td><td>LOT 86842</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86839</td><td>LOT 86844</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86848</td><td>LOT 86854</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86849</td><td>LOT 86856</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86855</td><td>LOT 86860</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86857</td><td>LOT 86862</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86863</td><td>LOT 86873</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86872</td><td>LOT 86878</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86877</td><td>LOT 86880</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86879</td><td>LOT 86886</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86882</td><td>LOT 86888</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86885</td><td>LOT 86897</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86887</td><td>LOT 86909</td><td></td></tr> <tr><td>LOT 86899</td><td>LOT 86913</td><td></td></tr> </tbody> </table>	REF 181130	REF 181140	REF 181145	LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755	LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764	LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777	LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779	LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786	LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825	LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834	LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836	LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837	LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910	LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923	LOT 86804	LOT 86830		LOT 86819	LOT 86835		LOT 86821	LOT 86838		LOT 86826	LOT 86842		LOT 86839	LOT 86844		LOT 86848	LOT 86854		LOT 86849	LOT 86856		LOT 86855	LOT 86860		LOT 86857	LOT 86862		LOT 86863	LOT 86873		LOT 86872	LOT 86878		LOT 86877	LOT 86880		LOT 86879	LOT 86886		LOT 86882	LOT 86888		LOT 86885	LOT 86897		LOT 86887	LOT 86909		LOT 86899	LOT 86913		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>REF 601210</td> </tr> <tr> <td>LOT 86756</td> </tr> </tbody> </table>	REF 601210
REF 181130	REF 181140	REF 181145																																																																																								
LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755																																																																																								
LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764																																																																																								
LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777																																																																																								
LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779																																																																																								
LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786																																																																																								
LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825																																																																																								
LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834																																																																																								
LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836																																																																																								
LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837																																																																																								
LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910																																																																																								
LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923																																																																																								
LOT 86804	LOT 86830																																																																																									
LOT 86819	LOT 86835																																																																																									
LOT 86821	LOT 86838																																																																																									
LOT 86826	LOT 86842																																																																																									
LOT 86839	LOT 86844																																																																																									
LOT 86848	LOT 86854																																																																																									
LOT 86849	LOT 86856																																																																																									
LOT 86855	LOT 86860																																																																																									
LOT 86857	LOT 86862																																																																																									
LOT 86863	LOT 86873																																																																																									
LOT 86872	LOT 86878																																																																																									
LOT 86877	LOT 86880																																																																																									
LOT 86879	LOT 86886																																																																																									
LOT 86882	LOT 86888																																																																																									
LOT 86885	LOT 86897																																																																																									
LOT 86887	LOT 86909																																																																																									
LOT 86899	LOT 86913																																																																																									
REF 601210																																																																																										
LOT 86756																																																																																										

LOT 86902	LOT 86918	
LOT 86907	LOT 86920	
LOT 86914		

Bone Marrow:

<b>REF 180910</b>	<b>REF 180935</b>	<b>REF 180960</b>	<b>REF 180965</b>
LOT 86748	LOT 86739	LOT 86752	LOT 86743
LOT 86762	LOT 86740	LOT 86765	LOT 86745
LOT 86768	LOT 86751	LOT 86773	LOT 86753
LOT 86784	LOT 86766	LOT 86791	LOT 86761
LOT 86792	LOT 86794	LOT 86798	LOT 86795
LOT 86799	LOT 86827	LOT 86800	LOT 86823
LOT 86805	LOT 86833	LOT 86822	LOT 86829
LOT 86820	LOT 86847	LOT 86840	LOT 86832
LOT 86841	LOT 86859	LOT 86852	LOT 86858
LOT 86843	LOT 86889	LOT 86853	LOT 86870
LOT 86845	LOT 86892	LOT 86867	LOT 86876
LOT 86864	LOT 86893	LOT 86875	LOT 86884
LOT 86881	LOT 86894	LOT 86883	
LOT 86891	LOT 86903		
LOT 86898	LOT 86904		
LOT 86901	LOT 86911		
LOT 86905	LOT 86912		
LOT 86908			

<u>Marrow Cut:</u>		
<b>REF 180980</b>	<b>REF 180990</b>	<b>REF 180995</b>
LOT 86790	LOT 86754	LOT 86788
LOT 86850	LOT 86772	LOT 86789
LOT 86866	LOT 86785	LOT 86831
LOT 86868	LOT 86796	LOT 86890
LOT 86869	LOT 86802	
	LOT 86828	
	LOT 86846	
	LOT 86871	
	LOT 86874	
	LOT 86895	
	LOT 86896	
	LOT 86900	
	LOT 86906	

<b>2. Dettagli cliente</b>	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome del contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
Email	

<b>3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria</b>				
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Cliente da completare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN.	Cliente da completare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Cliente da completare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Qtà:	Numero di lotto:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Numero di lotto:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Numero di lotto:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Cliente da completare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, per favore contattatemi (es. necessità di sostituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire i dettagli di contatto se diversi da quelli indicati sopra e una breve descrizione della richiesta		
Nome in stampatello				
Firma				
Data				

<b>4. Restituire l'avviso di ricevimento al mittente</b>	
Email	
Assistenza clienti	
Indirizzo postale	
Portale web	
Fax	
Termine ultimo per restituire il modulo di risposta del cliente	

**È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.**

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.