

**Avviso di Sicurezza urgente (FSN)**  
**Nomi dei Dispositivi come riportati in Appendix 1**  
**Rischio affrontato da FSN**

<b>1. Informazioni sui Dispositivi interessati*</b>	
1	1. Tipologia(e) Dispositivo(i)*
.	Vedi Appendix 1
1	2. Nome(i) Commerciale(i)
.	Vedi Appendix 1
1	3. Identificativo unico del Dispositivo(i) (UDI-DI)
.	Non disponibile
1	4. Scopo clinico primario del Dispositivo(i)*
.	Vedi Appendix 1
1	5. Modello/Catalogo/Numero componente del Dispositivo (i)*
.	Vedi Appendix 1
1	6. Versione Software
.	Non rilevante
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
.	Vedi Appendix 1
1	8. Dispositivi associati
.	Sconosciuto.

<b>2 Motivo dell’Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Sidam è venuta a conoscenza di problematiche di sterilizzazione segnalate dallo sterilizzatore a contratto Steril Milano, con potenziale impatto sull'efficacia dei processi di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) presso Steril Milano (sito di Monza) e sullo stato di sterilità dei dispositivi immessi sul mercato.</p> <p>I problemi di qualità rilevati da SterilMilano, durante un audit interno, sono dovuti alla loro falsificazione dei grafici dei cicli di sterilizzazione e alla modifica manuale dei certificati di trattamento EtO, al fine di farli coincidere con i nuovi grafici associati ai cicli. Sulla base dei controlli dei registri di tracciamento dei grafici falsificati, la frequenza delle manomissioni risulta essere elevata (più volte alla settimana) e che tale procedura è in atto dal 2018. L'ultima comunicazione ricevuta il 31 marzo 2021 dallo sterilizzatore a contratto SterilMilano ha inoltre evidenziato che le validazioni del processo EO sono state influenzate anche da falsificazioni nei relativi parametri del ciclo di trattamento e risultati dei sensori, che mettono a repentaglio i risultati delle attività complessive di sterilizzazione.</p> <p>Ad oggi la revisione dei dati grezzi effettuata da SterilMilano è relativa agli anni 2019, 2020 e 2021.</p> <p>La falsificazione è relativa a diversi parametri delle seguenti fasi del processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ciclo di condizionamento</li> </ul>



- Modifica/ispezione del dispositivo on-site
- Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente.
- Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)
- Altro  Nessuna

Una volta ricevuta questa notifica ufficiale, al fine di prevenire il potenziale impatto della terapia medica, ogni utilizzatore dovrà:

- 1) Identificare e isolare tutti gli elementi elencati nell'Appendix 01, ancora disponibili presso la propria sede,
- 2) Compilare la lettera di conferma fornita nell'Appendix 02, incluso il numero di dispositivi isolati e di dispositivi resi,
- 3) Entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione ufficiale, restituire tutti i dispositivi isolati al Sig. Marco Tognolo, presso la sede di Sidam, Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italy

Come richiesto, abbiamo fornito questa notifica alle agenzie regolatorie competenti dei paesi in cui i dispositivi sono stati distribuiti.

Si prega di fare riferimento al proprio commercialista locale per qualsiasi ulteriore informazione di cui si possa avere bisogno o, in alternativa, contattare direttamente il servizio clienti Sidam al numero di telefono 0535 25523 o mandare una e-mail a [FSCA@sidamit.it](mailto:FSCA@sidamit.it)

**3. 2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?**

Entro 5 (cinque) giorni di calendario dalla data di emissione

ID#	Descrizione Azioni	Entro
1	Identificare e isolare tutti gli elementi elencati nell'Appendix 01, ancora disponibili presso la sede dell'utilizzatore	Immediatamente o entro 1 giorno di calendario
2	Compilare la lettera di conferma fornita nell'Appendix 02, incluso il numero di dispositivi ricevuti, rimanenti e isolati.	Entro 2 giorni di calendario dalla ricezione della presente comunicazione
3	Restituire tutti i dispositivi isolati al Sig. Marco Tognolo, presso la sede di Sidam, Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italy	Entro 5 giorni di calendario dal ricevimento della notifica ufficiale

3.	<b>3. Considerazioni particolari per:</b>	
	N/A	
3.	<b>4. La risposta del Cliente è richiesta?</b> Vedere Lettera di conferma nell'Appendix 02, da restituire entro 2 giorni di calendario dalla data di emissione.	
3.	<b>5. Azioni prese in carico dal Produttore</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del Prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo on-sit <input type="checkbox"/> Upgrade del Software <input type="checkbox"/> Modifica di IFU o etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altre rilavorazioni sul dispositivo <input type="checkbox"/> Nessuna	
	<p>Sulla base della valutazione e del test di sterilità eseguiti, come approccio conservativo e misura protettiva per mantenere la salute del paziente, abbiamo deciso di ritirare i dispositivi elencati nell'Appendix 01.</p> <p>Sidam ha inviato un Avviso di Sicurezza a tutti i clienti interessati. L'Avviso di Sicurezza sul campo identifica il problema, i prodotti interessati, i fattori di rischio e le azioni che devono essere intraprese dagli utilizzatori e dai distributori.</p>	
3	<b>6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</b>	Entro 5 giorni di calendario dalla data di emissione
3.	<b>7. È necessario che l'FSN venga comunicato al paziente / utilizzatore comune?</b>	No
3	<b>8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente / utilizzatore comune in una lettera / foglio informativo per il paziente / utilizzatore comune o non professionista?</b>	
	No      Non aggiunto a questo FSN	

4. Informazioni Generali*		
4.	1. Tipologia FSN*	Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente	NA
4.	<b>3.</b> Per FSN aggiornato, nuove informazioni chiave di seguito:	
	NA	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi in un FSN aggiuntivo? *	No
4	<b>5.</b> Se è previsto un FSN aggiuntivo, quali sono le informazioni attese al riguardo:	
	NA	

4	6. Piano anticipato per FSN successivo	NA
4.	7. Informazioni del Produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome Azienda	Sidam srl a Socio Unico
	b. Indirizzo	Strada Statale Sud, 169, 41037 Mirandola MO - Italy
	c. Sito Web	http:// www.sidamgroup.com
4.	8. L'autorità competente (regolatoria) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. Sì	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	<b>1. <u>Appendix 01: List of affected devices Ver1.0</u></b> <b>2. <u>Appendix 02: Acknowledgment letter Ver1.0</u></b> 
4.	4. Nome/Firma	Inserire qui il nome e il titolo e la firma sotto Marco Tognolo QA Manager
		
		Inserire qui il nome e il titolo e la firma sotto Annalisa Azzolini CEO
		

<b>Diffusione di questo Avviso di Sicurezza</b>	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni e a tutti gli utenti su cui questa azione ha un impatto. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'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, distributore o rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.</p>

Source system ID	Batch	Batch - Creation Date	Batch - Expiration Da	Material	Material descr.
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE

**Lettera di conferma**

<b>1. Informazioni su Avviso di sicurezza (FSN)</b>	
Riferimento FSN*	FSN 2021-001
Data FSN*	08 Aprile 2021
Nome Prodotto/Dispositivo*	Vedi Appendix 01
Codice(i) Prodotto	Vedi Appendix 01
Lotto(i)/Numero(i) di serie	Vedi Appendix 01

<b>2. Dettagli Cliente/Distributore/Importatore</b>	
Nome Azienda*	<i>I dettagli verranno inseriti da ciascun utilizzatore finale nei diversi paesi di destinazione</i>
Numero di conto	<i>I dettagli verranno inseriti da ciascun utilizzatore finale nei diversi paesi di destinazione</i>
Indirizzo*	<i>I dettagli verranno inseriti da ciascun utilizzatore finale nei diversi paesi di destinazione</i>
Indirizzo di spedizione se differente da quello sopraindicato	<i>I dettagli verranno inseriti da ciascun utilizzatore finale nei diversi paesi di destinazione</i>
Nome Contatto	<i>I dettagli verranno inseriti da ciascun utilizzatore finale nei diversi paesi di destinazione</i>
Titolo o Mansione	<i>I dettagli verranno inseriti da ciascun utilizzatore finale nei diversi paesi di destinazione</i>
Numero di telefono	Num. Fisso + <i>I dettagli verranno inseriti da ciascun utilizzatore finale nei diversi paesi di destinazione</i>  Num. Mobile + <i>I dettagli verranno inseriti da ciascun utilizzatore finale nei diversi paesi di destinazione</i>
Email	<i>I dettagli verranno inseriti da ciascun utilizzatore finale nei diversi paesi di destinazione</i>

<b>3. Rispedire conferma a Sidam</b>	
Email	<a href="mailto:marco.tognolo@sidamit.it">marco.tognolo@sidamit.it</a>
Indirizzo Postale	Strada Statale Sud, 169, 41037 Mirandola MO - Italy
Sito Web	<a href="http://www.sidamgroup.it">http://www.sidamgroup.it</a>
Scadenza per l'invio del modulo di risposta del Cliente/Distributore/Importatore*	5 giorni di Calendario

**Lettera di conferma**

Gentile Cliente/Distributore/Importatore,

Recentemente Sidam è venuta a conoscenza di un problema di qualità segnalato da SterilMilano, uno dei nostri sterilizzatori a contratto di ossido di etilene, che ha evidenziato potenziali problemi di qualità legati alla gestione dei dati dei grafici dei cicli e alle falsificazioni dei certificati di trattamento, per renderli conformi ai requisiti di qualità e validazione dei cicli.

La contattiamo perché SterilMilano si è occupata del ciclo di sterilizzazione di alcuni dei prodotti che Le abbiamo spedito.

Non appena ricevuta la notifica da SterilMilano, abbiamo provveduto a bloccare la fornitura dei prodotti da loro sterilizzati e abbiamo avviato una valutazione dell'impatto sulla qualità del prodotto sui registri dei lotti di sterilizzazione coinvolti in questo evento.

## **1. RISCHI PER IL PAZIENTE**

La falsificazione di dati rilevanti soprattutto legati al ciclo di preconditionamento e al ciclo di sterilizzazione potrebbe giocare un ruolo cruciale rispettivamente nella funzionalità e nell'efficacia dei processi di sterilizzazione dei dispositivi. La sterilizzazione inefficace dei dispositivi utilizzati per l'infusione di farmaci o dispositivi a diretto contatto con i tessuti potrebbe avere conseguenze per la salute del paziente con potenziali effetti collaterali legati a prodotti non sterili, infezioni del paziente e peggioramento delle sue condizioni di salute. La falsificazione del ciclo di degasaggio può avere conseguenze sui residui di Ossido di Etilene e quindi un potenziale rischio per operatori, utenti e salute del paziente, anche se è da sottolineare che i residui di gas scompaiono dopo pochi giorni dalla fase di sterilizzazione. Essendo i dispositivi immessi sul mercato da anni, questo rischio è considerato trascurabile.

## **2. AZIONE CORRETTIVA**

Sulla base della valutazione e dei test di sterilità eseguiti, come approccio conservativo e come misura protettiva al fine di mantenere la salute del paziente, si è deciso di ritirare i dispositivi elencati nell'Appendix 01.

L'avviso di sicurezza sul campo identifica il problema, il prodotto interessato, i fattori di rischio e le azioni che devono essere intraprese dagli utenti e dal distributore.

**Lettera di conferma**

**3. AZIONI IN CARICO ALL'UTILIZZATORE**

Una volta ricevuta questa notifica ufficiale, al fine di prevenire il potenziale impatto della terapia medica, ogni utilizzatore dovrà:

- 1) Identificare e isolare tutti i prodotti elencati nell'Allegato 01 ancora disponibili presso la propria sede,
- 2) Compilare questa lettera di riconoscimento, incluso il numero di dispositivi ricevuti, dispositivi utilizzati e dispositivi rimanenti (vedere Tabella 1),
- 3) Entro 5 giorni di calendario dal ricevimento della notifica ufficiale, restituire tutti i dispositivi segregati non conformi al Sig. Marco Tognolo, presso la sede di Sidam, Strada Statale Sud, 169, 41037 Mirandola MO, Italy

Come richiesto, abbiamo fornito questa notifica alle agenzie regolatorie competenti dei paesi in cui i dispositivi sono stati distribuiti.

Si prega di fare riferimento al proprio commercialista locale per qualsiasi ulteriore informazione di cui si possa avere bisogno o, in alternativa, contattare direttamente il servizio clienti Sidam al numero di telefono 0535 25523 o mandare una e-mail a [FSCA@sidamit.it](mailto:FSCA@sidamit.it)

Ci scusiamo per gli eventuali disagi.

Cordiali saluti,

Dott.ssa Annalisa Azzolini

Chief Executive Officer

Sidam S.r.l. a Socio Unico

Mirandola (MO), Italy

Marco Tognolo

QA Manager

Sidam S.r.l. a Socio Unico

Mirandola (MO), Italy

 08 April 2021

 08 April 2021

**Lettera di conferma**
**4. Distributors/Importers (Tick all that apply)**

<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di sicurezza.	Cliente/Distributore/Importatore per completare, firmare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho controllato le mie scorte e l'inventario messo in quarantena	Cliente/Distributore/Importatore per completare, firmare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho identificato tutte le organizzazioni sanitarie e tutti gli utilizzatori finali a cui i dispositivi elencati nell'Annesso 1 sono stati spediti e sui quali questa azione ha un impatto che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	Cliente/Distributore/Importatore per completare, firmare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco delle organizzazioni sanitarie e di tutti gli utenti finali	Cliente/Distributore/Importatore per completare, firmare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho informato le organizzazioni sanitarie e tutti gli utenti finali identificati di questo FSN	Data di comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto la conferma della risposta da tutte le organizzazioni sanitarie e da tutti gli utenti finali identificati	Data della ricezione dell'ultima comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho compilato la mappatura di tracciabilità fornita nel file Excel allegato alla comunicazione e-mail, con il numero di dispositivi ricevuti, dispositivi utilizzati e dispositivi rimanenti presso ciascuna organizzazione sanitaria e ciascun utente finale	Inserire quantità, lotto/numero di serie, data di restituzione (medesime informazioni richieste nel modulo di risposta del Cliente)
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - <i>inserire il numero di dispositivi restituiti e data completa.</i>	Inserire quantità, lotto/numero di serie, data di restituzione (medesime informazioni richieste nel modulo di risposta del Cliente)
<input type="checkbox"/>	Ho smaltito i dispositivi interessati – <i>inserire il numero di dispositivi smaltiti e data completa.</i>	Inserire quantità, lotto/numero di serie, data di restituzione (medesime informazioni richieste nel modulo di risposta del Cliente)
<input type="checkbox"/>	Né io né le nostre organizzazioni sanitarie e gli utilizzatori finali abbiamo dispositivi interessati in inventario	
Nome*		
Firma*		Firma del Cliente/Distributore/Importatore
Data *		

I campi obbligatori sono contrassegnati con \*

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni indicate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN. La risposta della vostra organizzazione è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento dell'azione correttiva