

Data: 01/12/2022

Avviso di sicurezza urgente
CANNULA NASALE NEONATAL CON REBBI CURVI E TUBO, 2.1M

ATTENZIONE: IL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA SOSTITUISCE
IL PRECEDENTE N. 385183 EMESSO IN DATA 23/11/2022

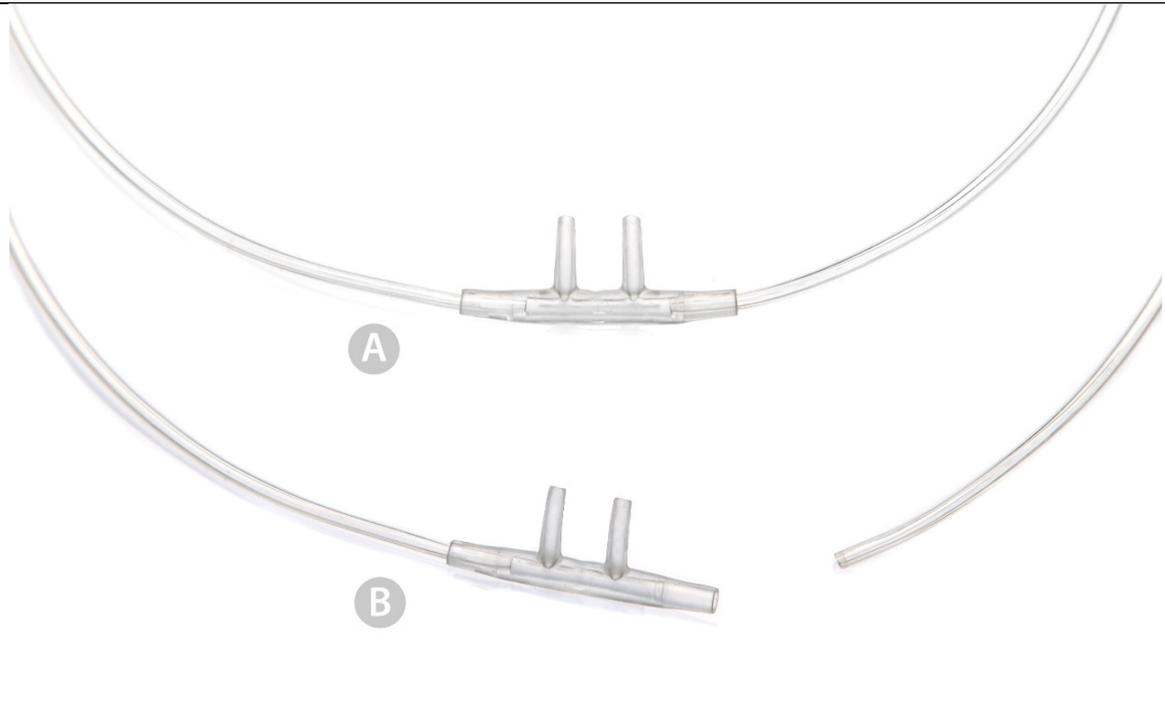
All'attenzione di*: Tutto il personale clinico, manager e utilizzatori del dispositivo

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
To be filled by the distributor
Email:
Tel.
Fax:

Avviso di sicurezza urgente
CANNULA NASALE NEONATAL CON REBBI CURVI E TUBO, 2.1M
Valutazione del rischio legata al FSN

1. Informazioni sul dispositivo coinvolto*	
1	1. Tipo(i) di dispositivo*
.	<u>Cannula Nasal Ossigeno Basic</u>
1	2. Nome(i) commerciale(i)
.	<u>CANNULA NASALE NEONATAL CON REBBI CURVI E TUBO, 2.1M</u>
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Destinazione d'uso principale del dispositivo *
.	Somministrare ossigeno al paziente tramite il naso
1	5. Modello/Codice/part number del dispositivo *
.	1164000
1	6. Versione Software
.	N/A
1	7. Lotto o numero di serie coinvolto
.	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056
1	8. Dispositivi associati
.	N/A

2 Motivo dell'emissione dell'Azione correttiva in campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema*
.	<p>Abbiamo ricevuto segnalazioni sul distacco del tubo dalla sezione del rebbo nasale durante l'uso della nostra Cannula Nasale Neonatale con rebbi curvi e tubo. La Figura A seguente mostra la configurazione corretta, mentre la Figura B mostra la disconnessione che ci è stata segnalata.</p> <p>Scopo del presente FSN è quello di informarVi che Intersurgical ha emesso un avviso di sicurezza per ritirare dal mercato tutti i dispositivi potenzialmente coinvolti. Il presente avviso di sicurezza si applica a tutti i prodotti distribuiti nei numeri di lotto indicati in precedenza.</p>

	
2	2. Pericoli collegati alla FSCA*
	Se il tubo ossigeno, il quale è collegato al rebbio nasale, si distacca durante l'uso (vedi Figura B sopra), l'ossigeno potrebbe non essere somministrato al paziente. Il rischio è di desaturazione/ipossiemia, che potrebbe generare incidenti molto gravi.
2	3. Probabilità che si verifichi il problema
.	1:1,000,000 - 1:10,000
2	4. Rischi previsti per paziente/utilizzatori
.	Potenzialmente potrebbe esserci un impatto significativo sulla salute del paziente, sebbene la probabilità che succeda sia remota.
2	5. Ulteriori informazioni utili a inquadrare il problema
.	Vedi sezione 2.3 sopra
2	6. Causa del problema
.	Abbiamo ricevuto una serie di segnalazioni da due ospedali per la disconnessione del tubo dai rebbi nasali mentre il dispositivo era in uso su pazienti.
2	7. Altre informazioni relative alla FSCA
.	N/A

	3. Tipo di azione necessaria per mitigare il rischio*
--	--

3.	<p>1. Azione che deve essere intrapresa dall'utilizzatore*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Isolare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Rendere il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Controllare/modificare il dispositivo presso la propria sede</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le istruzioni di gestione del paziente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota di modifiche/integrazioni alle Istruzioni per l'Uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Identificare tutti i dispositivi potenzialmente coinvolti come indicato nel presente Avviso di sicurezza e impedirne l'utilizzo.</p> <p>Siete pregati di compilare il modulo di risposta a conferma che I dispositivi sono stati smaltite localmente o per organizzare il reso e l'emissione di nota di credito. Se non avete stock dei dispositivi coinvolti, siete pregati di darcene comunicazione compilando il modulo di risposta.</p> <p>Siete pregati di continuare a comunicare a Intersurgical qualsiasi evento avverso legato all'utilizzo di questo dispositivo.</p> <p>ATTENZIONE: I dispositivi potenzialmente coinvolti devono essere segregati e non possono essere utilizzati finché non saranno disponibili nuovi lotti dello stesso dispositivo o dispositivi alternativi. Di seguito trovate alcuni stralci dalle IFU che aiutano a ridurre il più possibile il rischio specifico legato alla disconnessione dei dispositivi finché non saranno disponibili nuovi lotti dello stesso dispositivo o dispositivi alternativi. Per avere tutti I dettagli fare riferimento alle IFU complete che accompagnano I dispositivi.</p> <p>CONTROLLI PRIMA DELL'USO Assicurarsi che tutti i componenti siano privi di danneggiamenti e connessi in modo sicuro.</p> <p>CONTROLLI DURANTE L'USO Durante l'uso del dispositivo tenere monitorato il paziente (SaO2). Assicurarsi che i rebbi nasali restino in sede nelle narici. Attenzione: 1. Il dispositivo deve essere usato unicamente da personale debitamente addestrato. 2. Assicurarsi che il personale addestrato sia solito leggere le istruzioni per l'uso. 3. Eseguire sempre i controlli prima dell'uso.</p>	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente al ricevimento del presente FSN e finché non sono stati smaltite/resi tutti i lotti coinvolti dal presente FSN.

3.	3. Valutazioni particolari per:	Scegliere una voce
	Si consiglia un follow-up dei pazienti o un riesame dei pazienti precedentemente trattati?	
	No	
	Non applicabile	
3.	4. Si richiede una risposta al cliente? * (se sì, compilare il modulo allegato specificando le tempistiche di risposta)	Sì
3.	5. Azione che deve essere intrapresa dal fabbricante	
	<input checked="" type="checkbox"/> Rimuovere il prodotto <input type="checkbox"/> Controllare/modificare il dispositivo presso la propria sede <input type="checkbox"/> Aggiornare il Software <input type="checkbox"/> Modificare IFU o etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	Si avvisano gli utilizzatori di seguire le Istruzioni per l'Uso fornite con il dispositivo nel caso ne abbiano necessità e finché un dispositivo alternativo non sarà disponibile.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Un mese dopo il ricevimento del presente FSN
3.	7. Il presente FSN deve essere comunicato a pazienti/utilizzatori?	Sì
3	8. Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni supplementari per pazienti/utilizzatori?	
	No	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Aggiornato
4.	2. Per FSN aggiornati, inserire il riferimento del FSN precedente	Sostituisce FSN Ref: 385183
4.	3. Per FSN aggiornati, inserire le seguenti informazioni: L'Avviso di sicurezza precedente n. 385183 viene sostituito dal presente avviso n. 385183A	
4.	4. Il FSN di Follow-up deve contenere ulteriori informazioni? *	No
4	5. Se sì, indicare quali sono le ulteriori informazioni che devono essere contenute: N/A	
4	6. Tempistiche previste per il FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul fabbricante (per i contatti fare riferimento al rappresentante locale indicato a pag. 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Intersurgical Ltd.
	b. Indirizzo	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Sito Web	https://www.intersurgical.com/
4.	8. L'Autorità competente del vostro paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati:	Modulo di risposta cliente
4.	10. Nome/Firma	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

Invio del presente Avviso di sicurezza	
	<p>Il presente avviso deve essere inviato a chiunque debba essere a conoscenza, all'interno della vostra organizzazione, o di altra organizzazione in cui si trovino i dispositivi coinvolti, del potenziale problema collegato ad essi.</p> <p>Si prega di inviare il presente avviso ad altre organizzazioni in cui questa azione può avere impatto.</p> <p>Si prega di informare del presente avviso e di monitorare il risultato delle azioni per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di comunicare al fabbricante, al distributore o ai rappresentanti locali, così come all'Autorità Competente, tutti gli incidenti relativi al dispositivo*</p>

Nota: I campi contrassegnati da* sono obbligatori. Gli altri sono facoltativi.