

Data: 24 febbraio 2023

**Avviso di sicurezza sul campo urgente**  
**Set adattatore per siringa MRidium 1057 MRI**

All'attenzione di\*: gestione del rischio, Coordinatore FSCA

<b>Dettagli di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*</b>
---

Può trattarsi di un distributore o di una filiale locale del fabbricante. Da aggiungere nel punto pertinente delle diverse lingue locali.
---

**Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente**  
**Set adattatore per siringa MRidium 1057 MRI**  
**Allarme inaspettato a causa di occlusione dell'ingresso, possibile**  
**ritardo nell'infusione**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1	<p><b>1. Tipi di dispositivi*</b></p> <p>Set di infusione monouso, sterile, da utilizzare con una siringa</p>
1	<p><b>2. Nomi commerciali</b></p> <p>Set adattatore per siringa MRidium 1057 MRI</p>
1	<p><b>3. Identificativi unici dei dispositivi (UDI-DI)</b></p>
1	<p><b>4. Scopo clinico primario del dispositivo/dei dispositivi*</b></p> <p>Il dispositivo viene utilizzato per la somministrazione di farmaci durante un esame in RM</p>
1	<p><b>5. Modello/Catalogo/Numero/Codici articolo del dispositivo*</b></p> <p>1057-50 per una scatola da 50 set</p>
1	<p><b>6. Versione del software</b></p> <p>Non applicabile</p>
1	<p><b>7. Intervallo dei numeri di serie o dei numeri di lotto interessati</b></p> <p>21K50N, 22A03N, 22A59N, 22B54N, 22D15N, 22D28N, 22D58N, 22I17N, 031851, 22J46N, 032198, 22L02N, 032822</p>
1	<p><b>8. Dispositivi associati</b></p> <p>Utilizzati con Iradimed MRidium 3860+ e 3861.</p>

<b>2 Motivo dell'azione correttiva sul campo (FSCA)*</b>	
2	<p><b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b></p> <p>Iradimed ha ricevuto segnalazioni relative a set di adattatori per siringa 1057 che non sfiatano correttamente l'aria nella siringa collegata durante l'uso, cosa che può ridurre il flusso della pompa per infusione MRidium e provocare un'occlusione, con conseguente allarme a causa di occlusione dell'ingresso. Non sono state segnalate lesioni subite da pazienti.</p>
2	<p><b>2. Rischio che ha reso necessaria la FSCA*</b></p> <p>A seguito di un'occlusione causata dallo sfiato non appropriato del set adattatore per siringa 1057 potrebbero verificarsi ritardi nella terapia, con conseguente necessità di intervento nel trattamento del paziente e sostituzione del set siringa 1057 occluso. A seconda della durata dell'intervento, potrebbe verificarsi un sottodosaggio finché l'occlusione dell'ingresso non viene risolta mediante sostituzione del set di infusione occluso. Durante la procedura, potrebbero verificarsi eventi avversi gravi per la salute.</p>
2	<p><b>3. Probabilità del verificarsi di un problema</b></p> <p>La presenza di un difetto in una parte stampata a iniezione del set si verifica con una probabilità dello 0,4%</p>
2	<p><b>4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori</b></p> <p>La valutazione del rischio per la salute ha determinato che la gravità nel caso peggiore è "cruciale" e la probabilità è "remota".</p>
2	<p><b>5. Ulteriori informazioni per contribuire a caratterizzare il problema</b></p> <p>Perché si verifichi la possibilità di un danno al paziente è necessario che avvenga la seguente sequenza di eventi. La stabilità del paziente dipende dalla somministrazione IV</p>

	continua di un farmaco. Il paziente è collegato a un set siringa 1057 difettoso. La pressione nella siringa raggiunge un livello tale da creare un'occlusione dell'ingresso, interrompendo così la terapia e causando l'emissione di un allarme da parte del dispositivo. L'infusione viene ripresa solo quando la lesione è già avvenuta.
2	<b>6. Informazioni sul problema</b> Iradimed ha indagato il problema e ha determinato che è causato da una parte stampata a iniezione difettosa che può limitare l'efficacia dello sfiato della siringa e provocare l'occlusione dell'ingresso, con conseguente condizione di allarme, con una percentuale stimata di 0,4% dei lotti dei set di adattatore siringa per infusione endovenosa 1057 prodotti nel 2021, 2022 e 2023, elencati di seguito.
2	<b>7. Altre informazioni pertinenti per la FSCA</b> Alla data attuale, Iradimed ha ricevuto 5 reclami da parte di clienti a causa di un allarme imprevisto dovuto all'occlusione dell'ingresso con successiva interruzione dell'infusione come conseguenza del mancato sfiato dell'aria presente nella siringa, cosa che ha reso necessaria la sostituzione del set di infusione e il riavvio dell'infusione.

	<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>
3	<p><b>1. Azione che deve intraprendere l'utilizzatore*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/del rafforzamento delle Istruzioni per l'uso Confermare che è stata ricevuta e compresa la nuova etichettatura.</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nulla</p> <p>Di seguito sono elencati i passaggi di ispezione per garantire che lo sfiato della siringa funzioni come previsto durante l'adescamento del set di infusione. Se nel Passaggio 5 viene identificato un set difettoso, distruggere il set e riavviare la procedura con un nuovo set 1057 come indicato nello stesso passaggio.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere il cappuccio trasparente protettivo. Collegare la siringa contenente il fluido al raccordo dell'adattatore della siringa con sfiato. Assicurarsi che il regolatore di flusso "slide clamp" del tubo e il dispositivo ANTI FLUSSO siano aperti.</li> <li>2. Adescare il set IV rimuovendo tutte le bolle d'aria.</li> <li>3. Aprire il cappuccio di sfiato dell'aria sul raccordo dell'adattatore della siringa.</li> <li>4. Chiudere il regolatore di flusso "slide clamp" del tubo e il dispositivo ANTI FLUSSO (spostare in fuori il regolatore di flusso "slide clamp" NERO).</li> <li>5. Con lo stantuffo della siringa rivolto verso l'alto, ritirare delicatamente lo stantuffo della siringa di circa 1 mL e verificare che sia visibile la risalita delle bolle d'aria nella siringa. Se non si vedono bolle, ripartire dal Passaggio 1 con un nuovo set 1057.</li> <li>6. Afferrare il regolatore di flusso "slide clamp" del dispositivo ANTI FLUSSO e caricare il segmento della pompa nella pompa.</li> </ol>

	<p>7. Chiudere lo sportello della pompa. Assicurarsi che la siringa contenente il fluido sia montata verticalmente dopo il caricamento del set e la chiusura dello sportello.</p> <p>8. Collegare l'uscita con raccordo Luer-Lock distale (cappuccio blu) alla porta più vicina del dispositivo di accesso vascolare del paziente.</p> <p>9. Aprire il regolatore di flusso "slide clamp" del set e avviare l'infusione.</p>	
3	2. Quando deve essere completata l'azione?	Durante l'uso dei lotti interessati del prodotto.
3	3. Considerazioni particolari:	<p>Selezionare un articolo.</p> <p>Sono raccomandati il follow-up dei pazienti o la revisione dei precedenti risultati dei pazienti? No</p> <p>La verifica della comparsa delle bolle garantisce che l'operazione di sfiato è efficace e che il cappuccio di sfiato non è stato lasciato inavvertitamente in posizione chiusa. Inoltre, garantisce il funzionamento dell'intero percorso di sfiato del dispositivo di sfiato del set di infusione 1057. Non è richiesto alcun follow-up del paziente.</p>
3	4. È richiesta una risposta da parte del cliente? * (In caso affermativo, allegare il modulo specificando il termine per la restituzione)	Sì
3	<p>5. Azione che deve intraprendere il fabbricante</p> <p><input type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto      <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo  <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software      <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura  <input type="checkbox"/> Altro      <input type="checkbox"/> Nulla</p> <p>L'etichetta della confezione dell'articolo 1057 sarà aggiornata con ulteriori istruzioni. Anche il manuale operativo dell'articolo 3860+ RIF 1038 sarà aggiornato nella sezione che descrive l'adescamento di un set 1057.</p>	
3	6. Quando deve essere completata l'azione?	Durante l'uso dei lotti interessati del prodotto.
3	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utilizzatore profano?	No
3	<p>8. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore profano in una lettera/scheda informativa per il paziente/utilizzatore profano o non professionista?</p> <p>No      Non allegato al presente FSN</p>	

<b>4. Informazioni generali*</b>	
4	1. Tipo di FSN* Nuovo
4	2. Per l'FSN aggiornato, indicare il numero di riferimento e la data del precedente FSN Non applicabile – Nessun precedente FSN
4	3. Per l'FSN aggiornato, aggiornare le nuove informazioni come segue: Non applicabile – Nessun precedente FSN
4	4. Sono già previsti ulteriori indicazioni o informazioni per il FSN di follow-up? * No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, quale ulteriore indicazione correlata è prevista? N/A
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up Non applicabile
4	7. Informazioni sul fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)
	a. Nome dell'azienda <b>Iradimed Corporation</b>
	b. Indirizzo <b>1025 Willa Springs Drive, Winter Springs, FL USA</b>
	c. Indirizzo Web <b>www.iradimed.com</b>
4	8. L'autorità (di regolamentazione) competente del rispettivo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì
4	9. Elenco degli allegati/delle appendici: <b>Modulo di risposta del cliente</b>
4	10. Nome/Firma <b>Steven J. Kachelmeyer Vice Presidente Affari Regolatori e Garanzia della qualità</b>

<b>Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo</b>	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se appropriato)</p> <p>Si raccomanda di trasferire il presente avviso alle altre organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (Se appropriato)</p> <p>Per garantire l'efficacia dell'azione correttiva, si raccomanda di mantenere l'attenzione su tale avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato.</p> <p>Si raccomanda di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.*</p>

Rev 1: settembre 2018

Rif. FSN: 3005053560-03/01/2023-001-FSN

RIF. FSCA: 3005053560-03/01/2023-001-C

Nota: i campi contrassegnati con \* sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri campi sono facoltativi.

### Modulo di risposta del cliente

<b>1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)</b>	
Numero di riferimento del FSN*	3005053560-03/01/2023-001-FSN
Data del FSN*	24 febbraio 2023
Nome del prodotto/dispositivo*	Set adattatore per siringa MRidium 1057 MRI
Codice/i del prodotto	
Numeri di lotto/numeri di serie	1 2 3

<b>2. Dati del cliente</b>	
Numero dell'account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

<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.	Da compilare da parte del cliente o immettere N/D	
<input type="checkbox"/>	Ho intrapreso tutte le azioni richieste dal FSN.	Da compilare da parte del cliente o immettere N/D	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori pertinenti.	Da compilare da parte del cliente o immettere N/D	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati – Inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Qtà:	Numero del lotto/numero di serie: Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Numero del lotto/numero di serie: Data di restituzione (GG/MM/AA):
		N/D	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati – Inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di completamento.	Qtà:	Numero del lotto/numero di serie:
		Qtà:	Numero del lotto/numero di serie:
		N/D	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Non ci sono dispositivi interessati disponibili per la restituzione/distruzione	Da compilare da parte del cliente o immettere N/D	

<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non abbiamo dispositivi interessati.	Da compilare da parte del cliente o immettere N/D
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda; chiedo di contattarmi (ad es. necessità di sostituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire i dettagli di contatto, se diversi da quelli sopra indicati, e una breve descrizione della richiesta
Nome a stampatello*		Mettere qui il nome a stampatello del cliente
Firma*		Apporre qui la firma del cliente
Data*		

<b>4. Restituire la conferma al mittente</b>	
e-mail	Precompilato dal fabbricante/mittente/richiedente
Helpline clienti	Precompilato dal fabbricante/mittente/richiedente
Indirizzo postale	Precompilato dal fabbricante/mittente/richiedente
Portale Web	Precompilato dal fabbricante/mittente/richiedente
Fax	Precompilato dal fabbricante/mittente/richiedente
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	Precompilato dal fabbricante/mittente/richiedente

I campi obbligatori sono contrassegnati con \*

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della sua organizzazione è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.