

Data: 12 maggio 2023

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Prodotto: URIMETER 500 PLUS

Codice prodotto	Lotti	Descrizione	UDI/GTIN
022 7404 1	Tutti	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476064926
227 1030 1	Tutti	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476050493

Gentile cliente,

La informiamo che Bıçakcılar sta avviando un Avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice (FSN)) per tutti i lotti dei prodotti Urimeter 500 Plus elencati nella tabella precedente.

Dai nostri registri risulta che lei, o la sua struttura, ha ricevuto una o più unità del prodotto sopra elencato. La preghiamo di leggere attentamente questo avviso per conoscere i passi da compiere per rispondere a questo Avviso di sicurezza sul campo.

Motivo dell'avviso di sicurezza sul campo:

Questo Avviso di sicurezza sul campo ha lo scopo di fornire ulteriori informazioni agli utenti per prevenire gli errori di utilizzo che potrebbero verificarsi durante l'uso del dispositivo Bıçakcılar "Urimeter 500 Plus Safety".

Le seguenti avvertenze vengono aggiunte alle Istruzioni per l'uso del dispositivo (P30 2A06 0)

3.14- La rotazione del rubinetto sul corpo dovrebbe essere di 90° durante la chiusura e l'apertura. La rotazione del rubinetto di oltre 90° causerà la dislocazione del tubo. La rotazione del rubinetto di meno di 90° causerà una perdita dal corpo alla sacca per l'urina

3.13- Se piegata, raddrizzare la sacca per l'urina prima dell'uso.

5.8- Durante il trasferimento del paziente, chiudere il morsetto del tubo e posizionare l'Urimeter 500 Plus sul letto con la faccia trasparente rivolta verso l'alto.

La preghiamo di consultare le Istruzioni per l'uso allegate (**P30 2A06 0 - 10 / 04.2023**) per i prodotti in oggetto sopra elencati, che includono le avvertenze di cui sopra. (**Cfr. Allegato 1**)

Il dispositivo di sicurezza Urimeter 500 plus viene utilizzato per monitorare la quantità di urina drenata e non crea pressione e/o aspirazione attiva. È un dispositivo medico che consente il drenaggio dell'urina per gravità/ effetto sifone in normali condizioni d'uso. L'urina che si accumula nella sacca dell'urina durante l'uso del prodotto Urimeter 500 plus è progettata secondo le leggi della fisica per scaricarsi verso il basso, prima nella camera di misurazione di precisione, poi nella parte del corpo in cui viene effettuata la misurazione e infine nella sacca dell'urina dove l'urina viene raccolta aprendo il rubinetto verde a determinati intervalli di tempo.

Per la misurazione, l'urina viene prima raccolta nella camera di misurazione di precisione da 40 ml e poi nella parte del corpo che la misura. Il **rubinetto verde** della camera di misurazione di precisione da 40 ml consente di scaricare l'urina raccolta nella parte del corpo interessata dalla

misurazione nella sacca delle urine. Quando il rubinetto verde viene ruotato di 90 gradi, l'urina contenuta nella parte del corpo si svuota nella sacca dal punto di connessione corpo-sacca con un leggero movimento verso l'alto della camera di misurazione di precisione da 40 ml. Quando si chiude di nuovo il rubinetto verde, la camera di misurazione di precisione da 40 ml scatta in posizione e ritorna alla sua posizione originale, arrestando così il flusso. Il modo in cui il rubinetto verde ruota è indicato sull'etichetta del prodotto (**vedere Figura 1 e Figura 2**)

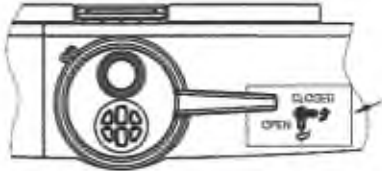


Figura:1



Figura:2

Se la parte della valvola della sacca per l'urina è piegata, appiattirla garantirà il flusso. Durante il trasferimento del paziente, il morsetto del tubo deve essere chiuso e posizionato sul letto con la faccia trasparente rivolta verso l'alto.

Non vi sono non conformità di produzione o difetti di progettazione associati ai prodotti in questione.

Impatto potenziale sui pazienti:

Se il rubinetto verde di sicurezza dell'Urimeter 500 Plus non viene aperto o chiuso correttamente, il rilevamento dell'urina risulta impreciso. La vescica ripiegata causa un'interruzione del flusso durante lo svuotamento, La mancata chiusura del morsetto e del rubinetto durante il trasferimento del paziente potrebbe causare una contaminazione.

Gli operatori sanitari che hanno trattato pazienti che utilizzano il prodotto in questione devono continuare a seguire tali pazienti secondo i propri standard di cura.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti:

I clienti sono invitati a compilare e inviare il seguente modulo di restituzione via e-mail a betul.basakli@bicakcilar.com

Seguire i seguenti passi:

- 1. Il prodotto NON viene rimosso dal campo e non deve essere restituito.**
 2. Familiarizzare con il contenuto di questa lettera.
 3. Esaminare, compilare **tutti i campi**, firmare e restituire il modulo di risposta aziendale (BRF) allegato nell'ultima pagina di questa lettera a[betul.basakli@bicakcilar.com]entro tre (3) giorni lavorativi dal ricevimento di questo avviso di sicurezza sul campo. Si prega di includere "**Vk_20230419_23 Urimeter 500 Plus Safety**" nell'oggetto dell'e-mail.
- IMPORTANTE:** Compilare il BRF anche se il prodotto in questione non è presente nell'inventario attuale.
4. Inoltrare questo avviso a tutto il personale interessato della propria struttura perché ne sia informato.
 5. Se i prodotti in questione sono stati inoltrati a un'altra struttura, contattarla e comunicare questo avviso.
 6. Affiggere una copia di questo avviso in un'area visibile e conservarne una copia per i propri archivi.

Questo avviso di sicurezza sul campo è stato segnalato alle autorità sanitarie competenti.

Grazie per l'attenzione e pronta collaborazione.

Betül BAŞAKLI

Responsabile del controllo qualità



AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

URIMETER 500 PLUS

Modulo di risposta aziendale (BRF)

Codice prodotto	Lotti	Descrizione	UDI/GTIN
022 7404 1	Tutti	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476064926
227 1030 1	Tutti	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476050493

Prodotto soggetto a questo Avviso di sicurezza sul campo: Dai nostri registri risulta che la sua struttura potrebbe aver ricevuto i dispositivi Urimeter 500 plus in questione.

La preghiamo di compilare il presente BRF **entro tre (3) giorni lavorativi dal ricevimento della presente comunicazione** e di inviare il modulo via e-mail a [betul.basakli@bicakcilar.com].

IMPORTANTE: Compili il BRF anche se il prodotto in questione non è presente nell'inventario attuale.

Nota: I prodotti NON vengono rimossi dal campo e non devono essere restituiti.

Firmando questo modulo, confermo di aver letto e compreso la notifica

Il suo nome:

Nome della struttura/azienda:

Firmato*:

Data:

Indirizzo della struttura/impresa, città:

Numero di conto:

Rappresentante di vendita (se applicabile):

Data di ricezione della notifica:

Indirizzo e-mail:

Numero di telefono:

**La sua firma conferma che ha ricevuto e compreso questa notifica.*

I sui commenti sono sempre benvenuti:h