

Data: 25.06.2023

Avviso di sicurezza sul campo
Catetere di Foley in silicone monouso con sonda di temperatura

All'attenzione di*: personale medico

Informazioni di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*

Produttore: Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co.,Ltd.
Indirizzo: Songpodong Rd.,Shendang Town,Haiyan, Zhejiang 314311,Cina.
Tel: 0086-0573-86725885 e-mail: 36491773@qq.com

[CH rep] OBELIS SWISS GmbH
Indirizzo: Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Svizzera
Tel:041 5441526 Fax:0415441527
E-mail:info@obelis.ch

Anandic Medical Systems AG
Feuerthalen ZH | Burgdorf | Lausanne
Stadtweg 24, CH-8245 Feuerthalen
Helene Tuppinger
Responsabile della Business Unit Consumabili
Telefono +41 52 646 03 47 (diretto)

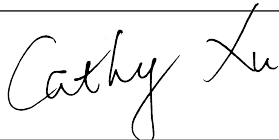
Avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Catetere di Foley in silicone monouso con sonda di temperatura
Rischio affrontato dal FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipologia (e) di dispositivo* Modello: tre cavità, quattro cavità specifiche: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr è
1.	2. Nome (i) commerciale (i)* Catetere di Foley in silicone monouso con sonda di temperatura
1.	3. Identificatore (i) Unico Dispositivo (UDI-DI) Da completare quando disponibile
1.	4. Scopo clinico principale del (i) dispositivo (i)* Può essere utilizzato per cateterizzazione clinica o drenaggio di routine, può essere utilizzato con il monitor per controllare ostantemente la temperatura della vescica dei pazienti.
1.	5. Modello/Catalogo/codice Dispositivo* Modello: tre cavità, quattro cavità specifiche: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
1.	6. Versione Software Non applicabile
1.	7. Range numeri seriali o numeri di lotto interessati Tutti i numeri di lotto attualmente sul mercato
1.	8. Dispositivi associati Non applicabile

2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto* Il contatto del catetere con strumenti taglienti quali pinzette, forbici, aghi da iniezione potrebbe danneggiare il catetere.
2.	2. Rischio che da origine all'FSCA* Fuoriuscita di liquido dal catetere. Un catetere staccato può anche causare ritenzione urinaria. Il posizionamento di un nuovo catetere aumenta il rischio di infezione.
2.	3. Probabilità di emergere di problemi Molto improbabile a meno che il catetere non venga danneggiato da strumenti taglienti
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti La gravità del rischio è seria, ma la probabilità di rischio è bassa e facile da rilevare. Valutato come rischio marginale.
2.	5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema Ad oggi è stato riportato soltanto un caso al produttore.

2.	6. Contesto della questione
	Il problema deriva dal danno al catetere causato da strumenti taglienti entrati in contatto col catetere
2.	7. Ulteriori informazioni rilevanti per l'FSCA
	Alle IFU è stata aggiunta la seguente avvertenza: "Nell'uso clinico, evitare il contatto del catetere con strumenti taglienti quali pinzette, forbici, aghi da iniezione, ecc."

3. Tipologia di azioni per ridurre il rischio*		
3.	1. Azioni da intraprendere da parte dell'Utente*	
	☐ Identificazione Dispositivo ☐ Isolamento Dispositivo ☐ Restituzione Dispositivo ☐ Distruzione Dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☒ Prendere nota di modifiche / miglioramenti delle Istruzioni per l'Uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna Fornire ulteriori dettagli dell'azione (i) identificata	
3.	2. Entro quando deve essere portata a termine l'azione?	31 Agosto 2023
3.	3. Considerazioni particolari per: Scegliere una voce Si raccomanda il follow-up dei pazienti oppure la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No Fornire ulteriori dettagli sul follow-up a livello di paziente, se necessario, o giustificare il motivo per cui non è necessario.	
3.	4. Si richiede risposta da parte del cliente? * (Se sì, modulo allegato con indicazione del termine di restituzione)	Yes Sì
3.	5. Azioni da intraprendere da parte del Produttore*	
	☐ Rimozione Prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Aggiornamento Software ☒ Modifiche alle IFU o all'etichettatura ☐ Altro ☐ Nessuna Allo staff medico devono essere ricordate le precauzioni da adottare durante l'uso	
3.	6. Entro quando deve essere portata a termine l'azione?	31 Agosto 2023
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?	No
3.	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente o non professionale?	
	No	Scegliere una voce

4. Informazioni Generali*		
4.	1. Tipologia di FSN*	New Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	/
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue:	/
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN? *	Not planned yet Non ancora pianificati
4.	5. Se è previsto un follow-up del FSN, a cosa dovrebbe riferirsi l'ulteriore consiglio:	/
4.	6. Tempi previsti per il follow-up del FSN	/
4.	7. Informazioni del Produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale si faccia riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome Azienda	Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co.,Ltd.
	b. Indirizzo	Songpodong Road Shendang Town,314311, Haiyan, Zhejiang Cina.
	c. Sito internet	www.zjkyyl.com
4.	8. L'Autorità Competente (Normatoria) del Paese è stata informata riguardo alla presente comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Allegato
4.	10. Nome/Firma	Cathy Xu PRRC per conto di Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co.,Ltd.
		

Trasmissione del Presente Avviso di Sicurezza sul Campo	
	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di altre organizzazioni in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda dei casi) Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione avrà un impatto. (A seconda dei casi) Si prega di mantenere consapevolezza di questo avviso e dell'azione da esso derivante per un periodo di tempo appropriato al fine di assicurare l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di riportare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o rappresentante locale e all'Autorità nazionale Competente se indicato, poiché ciò fornisce importanti feedback.*

Attenzione: I campi indicati da * sono considerati obbligatori per tutti i FSN. Gli altri sono opzionali.

Modello di Avviso di Sicurezza sul Campo Modulo di risposta del cliente**Modulo di risposta del cliente**

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	230625
Data FSN*	25.06.2023
Nome Prodotto/Dispositivo*	<i>Catetere di Foley in silicone monouso con sonda di Temperatura, Modello: a tre cavità, a quattro cavità; specifiche: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr</i>
Codice (i) Prodotto	
Numero (i) di Lotto/Serie	TUTTI

2. Dettagli Cliente	
Numero di Conto	
Nome dell'Organizzazione Sanitaria*	
Indirizzo dell'Organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello indicato sopra	
Persona di contatto*	
Titolo o Ruolo	
Numero di Telefono*	
Email*	

3. Azione intrapresa da parte del cliente per conto dell'Organizzazione Sanitaria		
☐	Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza sul Campo da me letto e compreso in tutte le sue parti.	Da completare a cura del cliente oppure inserire N/A
☐	Ho un quesito, si prega di contattarmi (es. Necessità di sostituzione del prodotto).	Inserire i dettagli di contatto se diversi da quelli indicati sopra e una breve descrizione del quesito
Nome*		Nome del cliente
Firma*		Firma del cliente
Data* Data restituzione (GG/MM/AA):		

4. Restituzione della conferma al mittente	
Email	Helene.Tuppinger@anandic.com
Linea Assistenza Clienti	41 52 646 03 47
Indirizzo di posta	Feuerthalen ZH Burgdorf Lausanne Stadtweg 24, CH-8245 Feuerthalen
Sito internet	www.anandic.healthcare
Fax	/
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	August 15,2023

I campi obbligatori sono contrassegnati da *

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e ne confermi la ricezione.

La risposta da parte della vostra organizzazione costituisce una prova necessaria per monitorare il progresso delle azioni correttive.