



13.07.2023

AVVISO DI SICUREZZA

FSN - 1/2023

Gentile signora, egregio signore,
secondo le informazioni che abbiamo ricevuto sembra che sia in possesso del prodotto elencato sotto.

Dati d'identificazione del dispositivo medico in questione:

Nome del prodotto: Catetere per ossigeno

Modello: Catetere per ossigeno con compressa

UDI-DI di base: 59077466OXYGEN+COMPRESSUP

RIF: 3300.0400.10

UDI: 590774669713

Numero LOTTO: 220531/33, 220614/20, 220809/31, 221012/2, 221208/56, 221210/21,
230214/25, 230411/67, 230411/79, 230425/31

Descrizione del problema:

Extrudan è stato informato che 2 pezzi dei cateteri per l'ossigeno REF. 3300.0400.10 erano ostruiti e che attraverso il catetere non scorreva O₂. Tuttavia, non sono stati segnalati danni ai pazienti.

Da una nostra indagine abbiamo scoperto che, a causa di un errore di fabbricazione, il catetere era ostruito da adesivo. Un catetere ostruito causa l'interruzione della fornitura di ossigeno e può portare a una desaturazione/ipossia del paziente.

Sebbene il tasso di difettosità sia molto basso, non è possibile escludere completamente che in casi rari siano ancora in circolazione cateteri con questo difetto. Chiediamo quindi a tutti gli utenti di seguire questa FSCA e di controllare il prodotto prima dell'uso.

Extrudan ha iniziato immediatamente ad apportare miglioramenti per assicurare un affidabile processo d'incollatura.

**Misure da adottare:**

1. Controllare immediatamente il proprio inventario per vedere se contiene prodotti con il numero di riferimento indicato sopra.
2. Se nel suo inventario sono presenti i prodotti indicati sopra, stia particolarmente attenta/o al flusso di O₂.
3. Se vede che non scorre O₂ attraverso il catetere, sostituisca immediatamente il catetere con quello nuovo.
4. Se nota un catetere ostruito, contatti il suo distributore per la sua sostituzione.
5. Compili e rispedisca il modulo di risposta (appendice A) per confermare di aver letto e capito i contenuti di questo avviso di sicurezza urgente da attuare e lo invii al rappresentante del suo distributore locale, così come a office@extrudan.com.
6. Smaltisca i dispositivi medici non conformi nel rispetto delle disposizioni locali e governative.

Si assicuri che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra nella sua organizzazione e altre persone da informare siano a conoscenza del FSQA. Se ha trasmesso prodotti a terzi, la preghiamo di inviare loro una copia di questo avviso.

La preghiamo di conservare queste informazioni nel suo sito, almeno fino a quando l'azione non è stata completata.

Persona di contatto del costruttore:

Quality Manager – Katarzyna Krzysztofiak

Dąbrówka Ul. Polna 5,

62-070 Dopiewo, POLAND

Numero di telefono: +48 61 814 33 58

Non esiti a contattarci se ha altre domande o le servono ulteriori informazioni.

La preghiamo di scusarci per qualsiasi inconveniente che il prodotto le ha causato.

La ringraziamo per la sua comprensione e collaborazione.



A nome e per conto di Extrudan Sp. z o.o.

Katarzyna Krzysztofiak- Manager della qualità

Appendice A

Modulo di risposta per clienti (organizzazione sanitaria)

1. Informazioni per gli avvisi di sicurezza urgenti da attuare (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN – 1/2023
Data FSN*	13.07.2023
Nome del prodotto/ dispositivo*	Catetere per ossigeno
Codice(i) del prodotto	3300.0400.10
Numero(i) LOTTO	

2. Dati del cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Nome della persona di contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

3. Azione del cliente svolta a nome dell'organizzazione sanitaria		
☐	*Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente da attuare e di aver letto e capito il suo contenuto.	
☐	*Le informazioni e le azioni necessarie sono state trasmesse a tutti gli utenti rilevanti e messe in atto	
☐	Non dispongo di nessuno dei dispositivi in questione.	
Nome in stampatello*		
Firma*		
Data*		

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

Rispedisca il modulo compilato al rappresentante del suo distributore locale e a office@extrudan.com

Termine di rispedizione del modulo di risposta - 15 agosto 2023