

Rev. 1: settembre 2018

FSN Rif: 200-23-030-001

Rif. FSCA 200-23-030-002

Data: 13.11.2023

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Ago di sicurezza Comfort marker 2.0

All'attenzione di*: Utenti finali dell'ago di sicurezza Comfort Marker 2.0 con i numero di lotto 20220525001

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

Roland Kortenhorst, kortenhorst@medicalprecision.nl, +31(6)51606402, Medical Precision B.V., Telfordstraat 9-30, 8013RL, Zwolle, Paesi Bassi

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Nome commerciale del dispositivo
Rischio valutato dall'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	<p>1. Tipo(i) di dispositivo(i) *</p> <p>Ago di sicurezza Comfort Marker 2.0 utilizzato insieme al Comfort Marker 2.0 per posizionare i marker di riferimento sui pazienti sottoposti a trattamenti radioterapici. Aghi di sicurezza come forniti nel set di marcatura, in una scatola bianca che comprende 25 aghi di sicurezza.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div>
1	<p>2. Nome commerciale</p> <p>Ago di sicurezza Comfort Marker 2.0</p>
1	<p>3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>8720165025008</p>
1	<p>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</p> <p>Aghi da utilizzare con il sistema Comfort Marker 2.0 per il posizionamento di marker sulla pelle umana per i trattamenti di radioterapia.</p>
1	<p>5. Modello del dispositivo/Catalogo/numero di parte*</p> <p>2022</p>
1	<p>6. Versione software</p> <p>N.D.</p>
1	<p>7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>20220525001</p>
1	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>N.D.</p>

2 Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>L'ago di sicurezza Comfort Marker 2.0, utilizzato insieme al dispositivo Comfort Marker 2.0 per il posizionamento di marcature sulla pelle umana per i trattamenti di radioterapia, è stato certificato CE da ECM per una durata di conservazione di 1 anno. Tutti i test, compreso l'invecchiamento in tempo reale, eseguiti per supportare la durata di conservazione di 1 anno inizialmente dichiarata, hanno avuto esito positivo. Inoltre, gli stessi test di conferma della durata di conservazione sono stati eseguiti anche su un ago</p>

	<p>di sicurezza invecchiato in tempo reale di 2 anni, con l'obiettivo di raccogliere prove per l'estensione a due anni della durata di conservazione originariamente dichiarata dell'ago di sicurezza. Tutti i test eseguiti sono stati superati con successo da campioni di due anni di età reale. Di conseguenza, l'esperto normativo coinvolto in quel periodo con Medical Precision B.V. ha ritenuto sufficiente la prova della sicurezza dell'ago di sicurezza dopo l'aumento del tempo di conservazione e l'estensione della durata di 2 anni. Tuttavia, Medical Precision non ha presentato ufficialmente questa modifica all'organismo notificato ECM per la revisione e l'approvazione. Durante l'audit di sorveglianza da parte dell'ECM, l'estensione della durata di conservazione senza supervisione è stata resa nota all'auditor e sono state intraprese azioni ritenute superanti per la non conformità. È importante sottolineare che l'uso dell'ago di sicurezza con una durata di conservazione di due anni non comporta rischi per gli utenti finali o i pazienti, poiché tutte le prove della sua sicurezza dopo due anni sono state raccolte ed esaminate dall'auditor. Tuttavia, poiché non è stato seguito il processo di modifica prescritto, l'estensione della durata di conservazione non è stata accettata dall'auditor e sono state richieste azioni correttive per riportare l'ago di sicurezza al valore approvato dall'ECM durante la certificazione CE di un anno. La presente FSCA è stata avviata per comunicare ai clienti in possesso dell'ago di sicurezza la durata di conservazione corretta di un anno con la durata di conservazione dichiarata di due anni.</p>
2	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
.	Non conformità normativa con l'organismo notificato ECM. L'estensione della durata di conservazione dell'ago di sicurezza non è stata debitamente presentata e rivista dall'organismo notificato ECM. Tuttavia, l'uso dell'ago di sicurezza con una durata di conservazione di due anni non comporta rischi per gli utenti finali o i pazienti, poiché tutte le prove della sua sicurezza dopo due anni sono state raccolte ed esaminate dall'auditor ECM.
2	3. Probabilità di insorgenza del problema
.	Utilizzo dell'ago di sicurezza oltre il termine di conservazione di un anno ufficialmente autorizzato dall'ECM. L'etichetta indica una durata di conservazione di due anni, non approvata da ECM
2	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti
.	Nessun rischio per gli utenti finali e i pazienti. Si tratta di una non conformità normativa.
2	5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema
.	N/D
2	6. Informazioni di base sul problema
.	L'esperto normativo coinvolto con Medical Precision ha ritenuto sufficiente la prova ottenuta tramite test della sicurezza delle prestazioni dell'ago di sicurezza dopo due anni di conservazione. L'aumento della durata di conservazione a due anni è stato attuato senza la notifica dell'organismo notificato ECM.
2	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
.	N/D

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio*
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno

	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'utente deve identificare il numero di lotto degli aghi di sicurezza che ha in magazzino. 2. L'utente deve compilare il modulo allegato al documento 200-23-030-003_20231114 Dichiarazione per gli utenti finali e modulo 3. L'utente deciderà la seguente azione: utilizzare l'ago di sicurezza così com'è, tenendo conto della durata di conservazione di 1 anno, oppure rispettare l'ago di sicurezza per la sostituzione. 	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il modulo che fa parte del documento 200-23-030-003_20231114 Dichiarazione per gli utenti finali e modulo deve essere compilato e condiviso con Medical Precision entro il 30-nov-2023.
3.	<p>3. Considerazioni particolari per: Scegliere un articolo.</p> <p>Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti? No</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sul follow-up a livello di paziente, se necessario, o una giustificazione del fatto che non è necessario</p>	
3.	4. La risposta del cliente è obbligatoria? * (In caso affermativo, si allega modulo con indicazione del termine di restituzione)	No
3.	<p>5. Azioni intraprese dal produttore</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo modifica/ispezione <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno </p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tutte le scorte disponibili con una durata di conservazione di due anni sono state messe in quarantena. In questo modo si garantisce che lo stock non venga spedito al distributore/utente finale. (Eseguito il 9-nov-2023) 2. La rietichettatura degli aghi di sicurezza in quarantena sarà effettuata in modo che sulle etichette sia indicata la durata di conservazione di 1 anno. In questo modo si garantisce che la durata di conservazione approvata dall'organismo notificato di controllo sia comunicata al cliente. (30-nov-2023) 3. La presentazione della richiesta di modifica per l'estensione della durata di conservazione all'organismo notificato ECM di supervisione per l'approvazione deve essere effettuata con il più breve preavviso. (Eseguito il 10-nov-2023) 4. L'avviso di sicurezza sul campo deve essere fornito al distributore e ai clienti finali per informarli della durata di conservazione approvata di 1 anno invece dei 2 anni indicati nell'etichetta. L'intento di Medical Precision è quello di assicurare i clienti/utenti finali sull'assenza di rischi per i pazienti nell'utilizzo di aghi di sicurezza con durata di conservazione di 2 anni, poiché tutti i test sono stati eseguiti per confermare la sicurezza delle prestazioni dopo due anni di conservazione. Tuttavia, poiché l'estensione della durata di conservazione non è stata ufficialmente presentata e approvata dall'organismo notificato di controllo, l'uso dell'ago di sicurezza dopo la scadenza della durata di conservazione di 1 anno non è più accettabile. Il distributore di Medical Precision CQ Medical deve condividere il documento (17-nov-2023). 5. Condivisione del documento 200-23-030-003_20231114 Dichiarazione per gli utenti finali e modulo con i distributori locali e gli utenti finali, la condivisione del documento sarà effettuata dal distributore di Medical Precision CQ Medical. (17-nov-2023) 	

3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Data aggiunta alle azioni sopra identificate per specificare la data di completamento di ciascuna azione.	
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?	N/D	
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente non professionista?		
	Scegliere un articolo.	Scegliere un articolo.	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	Fornire il riferimento e la data del precedente FSN, se pertinente
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue:	
	Riassumere le principali differenze tra i dispositivi interessati e/o le azioni da intraprendere.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up dell'FSN? *	Non ancora pianificato
4	5. Se è previsto un follow-up dell'FSN, a cosa dovrebbe riferirsi l'ulteriore consulenza:	
	Ad esempio, gestione del paziente, modifiche del dispositivo, ecc	
4	6. Tempi previsti per l'FSN di follow-up	Per fornire consigli aggiornati.
4.	7. Informazioni sul fabbricante (Per i dati di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della società	Necessario solo se non evidente sulla carta intestata.
	b. Indirizzo	Necessario solo se non evidente sulla carta intestata.
	c. Indirizzo del sito web	Necessario solo se non evidente sulla carta intestata.
4.	8. L'Autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *Sì, Medical Precision si trova nei Paesi Bassi e l'Ispettorato per la salute e l'assistenza ai giovani è stato informato.	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	se è molto esteso, considerare la possibilità di fornire un link al sito web.
4.	10. Nome/Firma	Roland Kortenhorst, CEO

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda dei casi)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (A seconda dei casi)</p> <p>Si prega di tenere sempre presente questo avviso e dell'azione conseguente per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un importante feedback...*</p>

Rev. 1: settembre 2018

FSN Rif: 200-23-030-001

Rif. FSCA 200-23-030-002

Nota: i campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri campi sono opzionali.



DA: Medtec LLC dba CIVCO Radiotherapy

DATA: 14 novembre 2023

OGGETTO: NOTIFICA PER L'AZIONE SUL CAMPO: Durata di conservazione di un prodotto Medical Precision

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla di un recente problema correlato al Suo acquisto del sistema di marcatura paziente Comfort Marker 2.0 di Medical Precision. Siamo stati informati dal produttore, Medical Precision B.V., di una negligenza nel processo di documentazione interno relativa all'estensione della durata di conservazione degli aghi di sicurezza. Medical Precision B.V. non aveva ufficialmente informato ECM, l'ente di certificazione UE, dell'estensione del periodo di validità da 1 a 2 anni degli aghi di sicurezza. Tutti i test condotti per supportare l'estensione del periodo di validità erano stati completati e superati con successo; tuttavia, i test aggiuntivi non erano stati presentati ad ECM per l'approvazione. Non sussiste alcun rischio per il paziente o l'utente finale. Nell'avviso di sicurezza allegato fornito dal produttore troverà ulteriori dettagli relativi alle informazioni sui lotti interessati.

La preghiamo di completare il modulo presente nella lettera allegata in qualità di cliente/utilizzatore finale il prima possibile, entro e non oltre il 30-nov-2023. Se ha qualsiasi domanda o dubbio contatti il Suo rappresentante di vendita.

Cordiali saluti,

Jennifer Blauvelt
Vicepresidente di Quality & Regulatory Affairs
Medtec LLC dba CIVCO Radiotherapy

Roland Kortenhurst
COO/CFO
Medical Precision B.V

www.CivcoRT.com | www.Qfix.com

Corporate Office | 2303 Jones Boulevard, Suite B | Coralville, IA 52241 | USA | ufficio +1 (319) 248.6757 | info@CivcoRT.com
Orange City, Iowa Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | ufficio +1 (712) 737.8688 | fax +1 (877) 613.6300
Avondale, Pennsylvania Office | 440 Church Road | Avondale, PA 19311 | USA | ufficio +1 (610) 268.0585 | sales@Qfix.com

Comunicato sulla durata di conservazione dell'ago di sicurezza Comfort Marker 2.0

Gentile Signore/Signora,

Lo scopo di questa lettera è quello di informarla di una modifica alla durata di conservazione dell'ago di sicurezza.

È emerso che Medical Precision non ha completato l'iter ufficiale di presentazione della modifica della durata di conservazione dell'ago di sicurezza Comfort Marker 2.0; pertanto, la durata di conservazione di 2 anni deve essere sostituita con la durata di conservazione di 1 anno, la quale era stata originariamente approvata dall'ente di certificazione.

L'ago di sicurezza Comfort Marker 2.0, usato insieme al dispositivo Comfort Marker 2.0 per il posizionamento di marcature sulla pelle umana per i trattamenti di radioterapia, aveva ottenuto la certificazione CE dall'ente di certificazione ECM per una durata di conservazione di 1 anno. Tutti i test, incluso l'invecchiamento in tempo reale, condotti per supportare la durata di conservazione di 1 anno inizialmente dichiarata, avevano avuto esito positivo. Inoltre, gli stessi test di conferma della durata di conservazione sono stati condotti anche su un ago di sicurezza invecchiato in tempo reale di 2 anni, con lo scopo di raccogliere prove per l'estensione a due anni della durata di conservazione originariamente dichiarata dell'ago di sicurezza. Tutti i test condotti sono stati superati con successo dai campioni invecchiati in tempo reale di due anni. Di conseguenza, l'esperto normativo coinvolto in quel periodo con Medical Precision B.V. ha ritenuto sufficiente la prova del corretto funzionamento dell'ago di sicurezza dopo l'aumento del tempo di conservazione e l'estensione della durata di conservazione a 2 anni. Tuttavia, Medical precision non ha presentato ufficialmente questa modifica all'ente di certificazione ECM per la revisione e l'approvazione.

Con la presente, Medical Precision dichiara che non sussiste alcun rischio per gli utenti finali o i pazienti nell'utilizzare l'ago di sicurezza con la durata di conservazione di due anni, poiché tutte le evidenze indicanti la sicurezza delle prestazioni dopo un periodo di due anni sono state raccolte e passate in rassegna dall'auditor. Ciononostante, poiché l'iter di modifica prescritto non è stato seguito, l'estensione della durata di conservazione non è stata accettata dall'auditor e sono state richieste azioni correttive per riportare l'ago di sicurezza al valore di un anno approvato dall'ECM durante la certificazione CE.



Il numero di lotto e la data di scadenza dell'ago di sicurezza possono essere identificati sull'etichetta della scatola che include 25 aghi di sicurezza o sull'etichetta sulla confezione di ciascun ago di sicurezza.

Il numero di lotto dell'ago di sicurezza sulle immagini sopra è riportato nel riquadro verde.

Il periodo di validità di 2 anni, che deve essere sostituito dalla data di scadenza indicata nella tabella in basso, è riportato nel riquadro rosso nelle immagini.

I numeri di lotto interessati dell'ago di sicurezza sono indicati nella tabella in basso, che riporta la modifica della data di scadenza a un anno.

NUMERO DI LOTTO DELL'AGO DI SICUREZZA	DATA FABBRICAZIONE	DI	DATA DI SCADENZA DA TENERE IN CONSIDERAZIONE
20220525001	8-giu-2022		31-mag-2023
20220919001	9-nov-2022		30-set-2023
20221121001	28-nov-2022		30-nov-2023
20230209001	16-feb-2023		28-feb-2024
20230321001	5-apr-2023		30-mar-2024

La invitiamo a intraprendere le seguenti azioni:

- Determinare se uno o più dei lotti elencati nella tabella sono presenti in magazzino
- Tenere in considerazione la data di scadenza di un anno, indicata nella tabella contenente i numeri di lotto degli aghi di sicurezza
- Nel caso in cui gli aghi presenti in magazzino siano scaduti in base alla nuova data di scadenza, informare il proprio distributore locale CQ Medical/CIVCO RT al fine di organizzare la sostituzione degli aghi di sicurezza

La preghiamo di confermare la ricezione di questa comunicazione restituendo l'allegato I il prima possibile, entro il 30-nov-2023.

Restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione o assistenza.

Zwolle, 14-nov-2023

Roland Kortenhorst, CEO

Firma:

Allegato I

MODULO DA COMPILARE DAL DISTRIBUTORE/UTENTE FINALE

DETTAGLI DEL DISTRIBUTORE/UTENTE FINALE	
NOME DELL'AZIENDA	
INDIRIZZO	
NOME DEL REFERENTE	
NUMERO DI TELEFONO	
E-MAIL	

IDENTIFICARE IL LOTTO DELL'AGO DI SICUREZZA PRESENTE IN MAGAZZINO E LA QUANTITÀ

NUMERO DI LOTTO DELL'AGO DI SICUREZZA	QUANTITÀ
20220525001	
20220919001	
20221121001	
20230209001	
20230321001	

SELEZIONARE L'AZIONE CHE SI È DECISO DI INTRAPRENDERE:

- È stata presa la decisione di usare l'ago di sicurezza così com'è, tenendo in considerazione la data di scadenza di 1 anno
- È stato identificato il lotto degli aghi di sicurezza interessato e si è deciso per la sostituzione di quelli presenti in magazzino - seguire le istruzioni in basso

ISTRUZIONI PER LA SOSTITUZIONE

Se ha deciso di restituire gli aghi di sicurezza affinché siano sostituiti, li spedisca al seguente indirizzo:
Medical Precision B.V.
Telfordstraat 9-30
8013RL Zwolle
Paesi Bassi

Nome:

Data:

Luogo:

Firma:

FRM424-05_00 Decorrenza: 06-05-2019

Tutti i documenti di Medical Precision BV sono informazioni PROPRIETARIE e non possono essere inviati a terze parti, pubblicati o copiati in alcun modo, in parte o per intero, senza il previo consenso scritto esplicito di Medical Precision BV.

È importante che la Sua organizzazione segua le azioni indicate in questo avviso di sicurezza (FSN) e confermi la ricezione di questo FSN.

La risposta della Sua organizzazione è necessaria al fine di monitorare il progresso nell'implementazione delle azioni correttive.