

Rev 2: Febbraio 2020

Riferimento FSN: FSN2024001 Riferimento FSCA: FSCA2024001

Data: 2024.06.28

**Avviso di Sicurezza sul Campo**  
**Nome Commerciale del Dispositivo**

All'attenzione di\*: Utenti come professionisti sanitari

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

Rappresentante Autorizzato Svizzero. Nome: Share Info Suisse GmbH; Indirizzo: St. Leonhard-Strasse 35, 9000 San Gallo, Svizzera; E-mail: chrep@share-info.com

Rev 2: Febbraio 2020

Riferimento FSN: FSN2024001 Riferimento FSCA: FSCA2024001

**Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN)**  
**Nome Commerciale del Dispositivo**  
**Rischio trattato dall'FSN**

<b>1. Informazioni sui Dispositivi Interessati*</b>	
1.	1. Tipo di Dispositivo*
La Sonda del Pulsossimetro Monouso è un sensore compatibile per l'uso con i principali marchi di monitor per pazienti e dispositivi ossimetrici, come accessorio degli ossimetri o monitor per pazienti legalmente commercializzati sul mercato dell'UE, la Sonda del Pulsossimetro Monouso è indicata per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno arterioso (SpO2) e della frequenza del polso (PR) in ambiente ospedaliero.	
1.	2. Nome(i) Commerciale(i)*
Sonda Pulsossimetro Monouso	
1.	3. Scopo clinico primario del dispositivo(i)*
La Sonda del Pulsossimetro Monouso è destinata all'uso per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione dell'ossigeno arterioso e della frequenza del polso.	
1.	4. Modello del Dispositivo/Numero di Catalogo/Numero di parte*
Numero di catalogo: S0190M-LP	

<b>2. Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*</b>	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
Descrizione dell'incidente dall'ospedale: 1. Rossore flemmonoso sulla parte superiore del piede di un neonato prematuro di 35 SA (1,735 kg), nella posizione del sensore, nonostante il cambio di posizione ogni 3 ore come raccomandato. 2. L'incidente non ha causato danni gravi a pazienti, utilizzatori o terzi.	
2.	2. Pericolo che ha dato origine alla FSCA*
Un infortunio, malattia o menomazione lieve che può essere trattato con minimo o nessun intervento.	
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
Dal 1° gennaio 2021 al 31 maggio 2024, sono state vendute in tutto il mondo 5.622.952 Sonde Pulsossimetro Monouso prodotte dalla nostra azienda. Solo 3 hanno segnalato eventi avversi simili. La probabilità che si verifichi questo pericolo è bassa.	
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
Il monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati nelle caratteristiche della pelle o di compromissione della circolazione, come irritazione, arrossamento, vesciche o ustioni.	

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>	
3.	1. Azione da intraprendere dall'utente*

Identificare il dispositivo  Mettere in quarantena il dispositivo  Restituire il dispositivo  
 Distruggere il dispositivo

Modifica / ispezione del dispositivo in loco

Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Rev 2: Febbraio 2020

Riferimento FSN: FSN2024001 Riferimento FSCA: FSCA2024001

	<input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota dell'emendamento / rafforzamento delle Istruzioni per l'Uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno <p>Per i neonati, o i pazienti con cattiva circolazione periferica del sangue o pelle sensibile, i professionisti sanitari dovrebbero ispezionare più frequentemente il sito del sensore. Il monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati nelle caratteristiche della pelle o di compromissione della circolazione, come irritazione, arrossamento, vesciche o ustioni. Ispezionare il sito del sensore ogni due ore e spostare il sensore se la qualità della pelle cambia. Cambiare il sito di applicazione ogni quattro ore.</p>						
3.	<p>2. È richiesta una risposta del cliente? *            (Se sì, allegato modulo che specifica la scadenza per la restituzione)</p>						
3.	<p>3. Azione intrapresa dal produttore*</p> <table> <tr> <td><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto</td> <td><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Aggiornamento del software Modifica</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> delle IFU o dell'etichettatura</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Altro</td> <td><input type="checkbox"/> Nessuno</td> </tr> </table> <p>Aggiornare l'avviso nelle IFU: "Per i neonati o i pazienti con scarsa circolazione periferica del sangue o pelle sensibile, i professionisti sanitari dovrebbero ispezionare più frequentemente il sito del sensore. Il monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati nelle caratteristiche della pelle o di compromissione della circolazione, come irritazione, arrossamento, vesciche o ustioni. Ispezionare il sito del sensore ogni due ore e spostare il sensore se la qualità della pelle cambia. Cambiare il sito di applicazione ogni quattro ore."</p>	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto	<input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco	<input type="checkbox"/> Aggiornamento del software Modifica	<input checked="" type="checkbox"/> delle IFU o dell'etichettatura	<input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Nessuno
<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto	<input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco						
<input type="checkbox"/> Aggiornamento del software Modifica	<input checked="" type="checkbox"/> delle IFU o dell'etichettatura						
<input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Nessuno						

#### 4. Informazioni Generali\*

4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	N/A
4.	3. Per FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono come segue:	
	N/A	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel FSN di follow-up? *	No
4.	5. Se è previsto un FSN di follow-up, a cosa si riferiranno ulteriori consigli:	
	N/A	
4.	6. Tempistica prevista per il FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della ditta	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
	b. Indirizzo	2°, 4° e 5° piano, Edificio Due, Zona Industriale Hualian, Comunità Xinshi, Via Dalang, Distretto di Longhua, 518109 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE

Rev 2: Febbraio 2020

Riferimento FSN: FSN2024001 Riferimento FSCA: FSCA2024001

		CINESE
	c. Indirizzo del sito web	<a href="https://www.med-linket.com/">https://www.med-linket.com/</a>
4.	8. L'Autorità Competente (Regolatoria) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	

<b>Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul Campo</b>	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione dove i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se appropriato)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato per 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 appropriato, poiché questo fornisce un feedback importante.*</p>

Nota: I campi indicati con \* sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

## Modulo di Risposta del Cliente per Avviso di Sicurezza sul Campo

**Modulo di Risposta del Cliente**

<b>1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN)</b>	
Numero di riferimento FSN*	FSN2024001
Data FSN*	2024.06. 28
Nome del Prodotto/Dispositivo*	SENSORI PULSOSSIMETRO

<b>2. Dettagli del Cliente</b>	
Nome dell'Organizzazione Sanitaria*	
Indirizzo dell'Organizzazione*	
Nome del Contatto*	
Numero di Telefono*	
Email*	

<b>3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione Sanitaria</b>	
Stampa Nome*	
Firma*	
Data*	