

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: ch-rep@share-info.com

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

1. Informazioni sui Dispositivi Interessati*	
1.	1. Tipo di Dispositivo* <p>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.</p>
1.	2. Nome(i) Commerciale(i)* <p>Sonda Pulsossimetro Monouso</p>
1.	3. Scopo clinico primario del dispositivo(i)* <p>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.</p>
1.	4. Modello del Dispositivo/Numero di Catalogo/Numero di parte* <p>Numero di catalogo: S0190M-LP</p>

2. Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSAC)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto* <p>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.</p>
2.	2. Pericolo che ha dato origine alla FSAC* <p>Un infortunio, malattia o menomazione lieve che può essere trattato con minimo o nessun intervento.</p>
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema <p>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.</p>
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utenti <p>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.</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	1. Azione da intraprendere dall'utente* <p> <input type="checkbox"/>Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/>Mettere in quarantena il 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 dei pazienti </p>

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.	2. È richiesta una risposta del cliente? * (Se sì, allegato modulo che specifica la scadenza per la restituzione)	No
3.	3. Azione intrapresa dal produttore* <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software Modifica <input type="checkbox"/> Altro </div> <div> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input checked="" type="checkbox"/> delle IFU o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Nessuno </div> </div> <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>	

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	https://www.med-linket.com/
4.	8. L'Autorità Competente (Regolatoria) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	

	Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul Campo
	<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

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

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

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