

Urgente Avviso di Sicurezza – NIO-A

Nome dispositivo: NIO-A

Data: 16 agosto 2016

Tipo di azione: restituire il dispositivo NIO-A al fornitore (ritiro)

A chi di dovere

Dettagli sui dispositivi interessati:

I seguenti lotti NIO-A sono soggetti a ritiro e vanno restituiti a WaisMed Ltd.

Tabella informativa lotti prodotti		
Lotto	Data Produzione (MM/AAAA)	Data Produzione (MM/AAAA)
WS1630025	03/2016	03/2021
WS1630024	02/2016	02/2021
WS1630023	01/2016	01/2021
WS1530021	12/2015	12/2020
WS1530017	10/2015	10/2020
WS1530016	09/2015	09/2020
WS1530014	08/2015	08/2020
WS1530012	06/2015	06/2020

Descrizione del problema:

Durante l'utilizzo del NIO-A l'ago non si è sganciato come previsto. Il dispositivo è stato posizionato per terra e dopo molti minuti l'ago si è sganciato spontaneamente.

The PerSys Medical Group

Rischi per la salute:

Poiché il dispositivo è studiato per penetrare nella cavità del midollo osseo, è progettato affinché l'ago si sganci a seguito della forza esercitata da una molla compressa. Lo sganciamento spontaneo dell'ago dal dispositivo può causare gravi lesioni al paziente, all'assistente medico, o a chiunque si trovi nelle vicinanze.

Causa del difetto

WaisMed ha effettuato indagini ampie ed esaustive per trovare la causa del difetto. Si è concluso che il malfunzionamento del meccanismo di attivazione è stato causato dal grippaggio tra due componenti metallici con proprietà di durezza simili. In tutti i lotti prodotti prima del marzo 2015, i componenti metallici del meccanismo di attivazione sono stati prodotti con due materiali aventi durezza differente, ne consegue che il malfunzionamento può verificarsi solo nei lotti prodotti dopo marzo 2015.

Suggerimenti agli utenti sulle azioni da intraprendere

1. Localizzare e isolare tutti i dispositivi NIO-A dei lotti interessati ricevuti
2. Informare tutti gli utenti di interrompere immediatamente l'utilizzo dei dispositivi appartenenti ai lotti interessati e restituire tutti i dispositivi non utilizzati
3. Restituire tutti i dispositivi dei lotti interessati a WaisMed
4. Completare il questionario allegato e inviarlo a WaisMed.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Il presente avviso va inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza, sia all'interno della propria organizzazione, che di altre organizzazioni verso le quali i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Preghiamo di inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni sulle quali quest'azione possa avere un impatto.

Preghiamo di sensibilizzare sul presente avviso e sulle azioni conseguenti.

Persona di riferimento da contattare:

Einat Swisa

WaisMed Ltd.

Cell: +972 54 8188267

Email: einat@persysmedical.com

Indirizzo: 10 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, 4809234, Israel

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'autorità di vigilanza competente.

Einat Swisa, CTO

Preghiamo di compilare il questionario e restituircelo via
e-mail: einat@persysmedical.com
fax: +972 9 9517666

Nel caso di restituzione del prodotto contattare Attar Rozenrot per istruzioni:
e-mail: attar@persysmedical.com
Cell: + 972 54 2122764

1. Avete ricevuto dispositivi NIO-A soggetti a ritiro? Yes No
(Se NO, terminate il questionario, firmate il modello e restituitelo a WaisMed)
2. Avete presso di voi tutti i dispositivi interessati? Yes No
(Se NO, compilate la tabella, firmate il modello e restituitelo a WaisMed)
3. Se avete risposto SI alla domanda 2, intendete restituire i dispositivi a WaisMed come richiesto? Yes No
4. Se la risposta alla domanda 3 è NO, vi preghiamo di illustrare le vostre intenzioni:

Elencare i prodotti nello spazio sottostante:
(Allegare una lista se si necessita di maggiore spazio Si No)

Numero lotto	Quantità		
	Ricevuto da WaisMed	Inventario	Consegnato all'utente finale (Indicare i dettagli dell'utente finale)

Soggetto che ha completato il modulo:

Organizzazione Nome e titolo Data Firma

The PerSys Medical Group

