

Data: 17/06/2018

## **URGENTE – Avviso di sicurezza operativa** **Correzione su dispositivo medico**

Gentile cliente,

È stato rilevato un problema di prestazioni nel prodotto Biometrix: Catetere Foley da 14 Fr. con sensore di temperatura

Consultare le informazioni allegate per stabilire la migliore modalità di gestione.

**Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso continuativo e sicuro dell'attrezzatura**

Prendere visione delle seguenti informazioni con tutti i membri del personale che devono essere a conoscenza del contenuto di questa comunicazione. È importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

**Questo avviso di sicurezza operativa ha lo scopo di informare in merito a:**

- ✓ qual è il problema e in quali circostanze può verificarsi
- ✓ le azioni che devono essere intraprese dal cliente / utente al fine di prevenire i rischi per i pazienti o gli utenti
- ✓ le azioni pianificate da Biometrix per correggere il problema.

<b>Prodotti interessati</b>	<b><i>Descrizione: catetere Foley da 14 Fr. Con sensore di temperatura</i></b> Cod.: MN-0114 Lotto: LE170719, LE171123
<b>Descrizione del problema</b>	Descrizione dell'incidente: il catetere Foley con sensore di temperatura fornisce una lettura della temperatura più alta (fino a +1,5° C).
<b>Rischio implicato</b>	La preoccupazione è che la temperatura misurata nel paziente sia inferiore a quella effettivamente mostrata dal sensore di temperatura. <b>Il paziente potrebbe entrare in stato di ipotermia.</b>
<b>Come identificare i prodotti interessati</b>	Tutti i lotti indicati sopra forniti alle stesse condizioni
<b>Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente</b>	Tutti i lotti di produzione indicati sopra sono difettosi e non devono essere utilizzati
<b>Azione pianificata da Biometrix</b>	Biometrix sta comunicando questi problemi agli utenti coinvolti mediante questo avviso di sicurezza operativa. Biometrix sta informando l'organismo notificato e le autorità competenti.  Una lettera di risposta all'evento e le azioni correttive intraprese verranno inviate a completamento delle azioni richieste.
<b>Informazioni e supporto aggiuntivi</b>	Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni o supporto in merito a questo problema, contattare la rappresentanza locale del servizio assistenza clienti di Biometrix.

**Risultati delle sperimentazioni preliminari:**

I risultati delle sperimentazioni preliminari indicano che il problema riportato sopra può verificarsi come conseguenza delle seguenti possibilità:

- 1) Qualcosa nel processo di trasporto del prodotto stesso costituisce un difetto del prodotto
- 2) Qualcosa nel processo di sterilizzazione ha alterato il prodotto dopo la sua produzione

In questa fase è possibile affermare che tutti i documenti (DHR), inclusi i test di controllo in entrata e tutti i test finali, erano conformi alle specifiche.

È importante notare che questo prodotto è un prodotto vecchio e molto duraturo. Migliaia di tali unità vengono vendute ogni anno all'estero e finora non sono stati segnalati problemi.

**Causa principale del malfunzionamento:**

Al momento, la causa principale del problema non è ancora stata identificata, aggiorneremo i nostri clienti alla fine dell'indagine.

**Azioni correttive e preventive:**

Biometrix ha smesso di produrre l'intera famiglia di questo catetere Foley con sensore di temperatura in questa fase

Chiediamo di cercare e individuare i prodotti e metterli in quarantena.

Si prega di inoltrare questa lettera alla persona responsabile della gestione di tali problemi nell'ospedale con allegato il modulo.

Si prega di restituire il modulo allegato per intero e firmato dall'entità pertinente al rappresentante del servizio clienti Biometrix o all'indirizzo e-mail / numero di fax indicato.

Noi di Biometrix ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa denuncia.

In fede,

**Alon Heymann**, Biometrix Quality Assurance Manager (Responsabile della Garanzia di Qualità di Biometrix).

