



DEAS s.r.l.
via dell'Industria n. 49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706
E-mail: deas@deasnet.it · deas@pec.deasnet.it
Web: www.deasnet.it
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394
Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

Avviso di sicurezza sul campo/FSN

Identificativo FSCA: 2019-266

Data: 21/10/2019

Dispositivo medico: Camera di umidificazione DEAS REF 04314 (versione sterile) oppure REF 04314 NS (versione non sterile).

Detti dispositivi sono stati venduti singolarmente o confezionati assieme ai relativi circuiti respiratori.

Il presente avviso è relativo ai seguenti REF di prodotto e relativi lotti:

REF	DESCRIZIONE	LOTTO
04314	Camera d'umidificazione sterile	191813
04314 NS	Camera d'umidificazione non sterile	186162
07137 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	192989
07209 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	186035, 191545, 191120, 192728
07330 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	184657, 186284, 190625, 190626, 192476, 192175, 192991
07387 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	185629, 185849, 186040, 191540, 192174, 192738, 193269
07450 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	186582, 190488
HY9500-401NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	191538, 193409
HY9500-760NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	186302

Fabbricante: DEAS S.r.l. Via dell'industria 49 – Castel Bolognese (RA) Italy

C.A.: Responsabile Vigilanza dei Dispositivi medici

Distribuzione: ai Responsabili ed a tutto il personale clinico di Terapia Intensiva adulti e neonatale, Neonatologia.

Descrizione del problema: Abbiamo ricevuto un rapporto isolato dalla Francia che evidenzia un guasto sul sistema galleggiante della nostra camera di umidificazione ad autorifornimento monouso REF 04314 NS Lotto 184671. Si è verificato un sovrariempimento d'acqua.

Causa: un urto violento, a seguito di una caduta del prodotto, presumibilmente durante la fase di messa in servizio (prodotto non imballato) ha causato lo scollegamento di un elemento del sistema galleggiante.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo/FSN:

Questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione, o a qualsiasi organizzazione alla quale questi dispositivi sono stati consegnati.

Tipo di azione:

1) Azioni correttive adottate dal produttore DEAS:

- DEAS ha revisionato le IFU allegate con le seguenti avvertenze aggiuntive:
 - NON utilizzare la camera in caso fosse caduta;
 - Prima di iniziare la ventilazione, assicurarsi che il livello dell'acqua non abbia oltrepassato la linea nera indicante il livello massimo di riempimento;
- DEAS, attraverso questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN, informa i propri distributori ed il personale clinico delle strutture sanitarie che hanno acquistato il prodotto direttamente da DEAS srl verificando la completezza delle informazioni di ritorno.

2) Azioni che devono essere intraprese dal distributore e dal personale clinico:

- Prendere nota delle IFU revisionate allegate;
- Completare e restituire il Modulo di risposta all'Azione di sicurezza sul campo/FSN a conferma che lo stesso è stato ricevuto e compreso;
- Assicurarsi che l'Avviso di sicurezza sul campo/FSN sia trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o dell'organizzazione dove questi prodotti sono stati consegnati;
- Mantenere consapevolezza circa questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN e delle azioni risultanti per un periodo di tempo appropriato atto a garantire l'efficacia delle nostre azioni correttive.

Il sottoscritto conferma che il presente Avviso di sicurezza sul campo (FSN) è stato notificato al Ministero della Salute ed al nostro Ente Certificatore.

DEAS si scusa per gli inconvenienti che ciò può causare. In caso di domande, si prega di contattare i numeri sotto indicati:

DEAS SRL

Tel.: 0546 656845

Fax: 0546 54706

Email: deas@deasnet.it

Domenico Scardovi, Responsabile Vigilanza post vendita



DEAS s.r.l.

via dell'Industria n. 49

48014 Castel Bolognese (RA) Italy

Tel. +39 0546 656845 - Fax +39 0546 54706

E-mail: deas@deasnet.it - deas@pec.deasnet.it

Web: www.deasnet.it

N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394

Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

AZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO/FSN
MODULO DI RISPOSTA DA RITORNARE COMPILATO E FIRMATO A:

DEAS S.r.l.

Fax: 0546 54706

email: deas@deasnet.it

Si conferma di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza sul campo/FSN relativa ai seguenti prodotti e lotti:

REF	DESCRIZIONE	LOTTO
04314	Camera d'umidificazione sterile	191813
04314 NS	Camera d'umidificazione non sterile	186162
07137 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	192989
07209 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	186035, 191545, 191120, 192728
07330 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	184657, 186284, 190625, 190626, 192476, 192175, 192991
07387 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	185629, 185849, 186040, 191540, 192174, 192738, 193269
07450 NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	186582, 190488
HY9500-401NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	191538, 193409
HY9500-760NS	Circuito respiratorio con camera d'umidificazione	186302

Si assicura che:

- i Responsabili della Vigilanza delle Organizzazioni interessate saranno informati di questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN;
- sarà mantenuta la consapevolezza di questo Avviso di sicurezza sul campo/FSN e delle azioni che ne derivano per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Nome
dell'Organizzazione /
Struttura: _____

Reparto: _____

Nome e Titolo:
(in stampatello) _____

Firma: _____

Data _____