



Unit 18, 21/F, Metropole Square,
2 On Yiu Street, Shatin, N.T., Hong Kong

Tel +852 2833 9010
info@GAhealth.net
www.GAhealth.net

FSCA Ref: < Numero di riferimento >

Data: <Data>

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Andorate® Disposable Valves Set (GAR004)

All'attenzione di *: <Azienda cliente, indirizzo, dettagli di contatto>

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

Trista Lau
GA Health Company Limited
Unit 18, 21/F, Metropole Square, 2 On You Street, Shatin, N.T., Hong Kong
Telephone: +852 2833 9010
Email: trista@gahealth.net

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Andorate® Disposable Valves Set (GAR004)

1. Informazioni sui dispositivi interessati *											
1	1. Tipo / i di dispositivo *										
.	<p>Il Andorate® Disposable Valves Set (GAR004) è composto da una valvola di aspirazione, una valvola aria / acqua e una valvola per biopsia. I set di valvole devono essere montati su più canali / porte di lavoro dell'endoscopio per consentire a un operatore dell'endoscopio di controllare la funzione dei canali / porte di lavoro.</p> <p>* La valvola di aspirazione è l'unico dispositivo interessato. Questo dispositivo è incluso anche nel set di valvole serie GAR004.</p>										
1	2. Nome / i commerciale / i										
.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;">Codice prodotto</td> <td colspan="3">nome del prodotto</td> </tr> <tr> <td>GAR004</td> <td colspan="3">Andorate® Disposable Endoscope Valves Set contains Air/water Valve, Suction Valve and Biopsy Valve</td> </tr> </table>			Codice prodotto	nome del prodotto			GAR004	Andorate® Disposable Endoscope Valves Set contains Air/water Valve, Suction Valve and Biopsy Valve		
Codice prodotto	nome del prodotto										
GAR004	Andorate® Disposable Endoscope Valves Set contains Air/water Valve, Suction Valve and Biopsy Valve										
1	3. Identificatori univoci del dispositivo (UDI-DI)										
.	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Codice prodotto</th> <th style="width: 25%;">Etichetta unità UDI-DI</th> <th style="width: 25%;">Etichetta della scatola UDI-DI</th> <th style="width: 25%;">Etichetta del fumetto UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GAR004</td> <td>04897106950225</td> <td>14897106950222</td> <td>24897106950229</td> </tr> </tbody> </table>			Codice prodotto	Etichetta unità UDI-DI	Etichetta della scatola UDI-DI	Etichetta del fumetto UDI-DI	GAR004	04897106950225	14897106950222	24897106950229
Codice prodotto	Etichetta unità UDI-DI	Etichetta della scatola UDI-DI	Etichetta del fumetto UDI-DI								
GAR004	04897106950225	14897106950222	24897106950229								
1	4. Scopo clinico principale dei dispositivi *										
.	<p>La valvola aria / acqua monouso viene utilizzata per controllare la funzione aria / acqua di un endoscopio durante le procedure endoscopiche gastrointestinali. La valvola aria / acqua nel sistema endoscopico fornisce la funzione di prevenzione del reflusso al canale aria / acqua. Il mancato utilizzo del canale aria / acqua può causare potenziali contaminazioni al sistema aria / acqua.</p> <p>La valvola di aspirazione monouso viene utilizzata per controllare la funzione di aspirazione di un endoscopio durante le procedure endoscopiche GI.</p> <p>La valvola per biopsia monouso viene utilizzata per coprire l'apertura del canale di biopsia / aspirazione degli endoscopi gastrointestinali Olympus®. La valvola per biopsia fornisce l'accesso per il passaggio e lo scambio del dispositivo endoscopico, aiuta a mantenere l'insufflazione, riduce al minimo la fuoriuscita di biomateriale dalla porta della biopsia durante la procedura endoscopica e fornisce l'accesso per l'irrigazione.</p>										
1	5. Modello / catalogo / numero di parte del dispositivo *										
.	GAR004										
.	6. Versione software										

1	Non applicabile, il dispositivo non contiene software.
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati GAR004: 20041706, 20051413
1	8. Dispositivi associati N/A

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) *	
2	1. Descrizione del problema del prodotto *
.	Il pulsante di aspirazione potrebbe essere appiccicoso e / o rotto durante o dopo la procedura.
2	2. Pericolo che dà origine alla FSCA *
.	Il danno al paziente è improbabile per natura del problema e valutazione pericolosa
2	3. Probabilità di insorgenza del problema
.	L'analisi ha stimato che la probabilità di guasto del dispositivo sia bassa.
2	4. Rischio previsto per pazienti / utenti
.	Lo smontaggio della valvola di aspirazione può causare una procedura prolungata. È stabilito che tale impatto non sarà un problema importante nella procedura e quindi non è richiesta un'azione correttiva immediata per il prodotto sul campo.
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	No.
2	6. Background sull'emissione
.	GA Health Company Ltd. (di seguito denominata "GA Health") è venuta a conoscenza che la valvola di aspirazione del set di valvole monouso Andorate® per endoscopi era appiccicosa e / o rotta durante o dopo la procedura a causa di un recente reclamo. La causa principale era legata al trascurare la pratica sbagliata dei lavoratori che non seguono la SOP. GA Health richiama volontariamente la valvola di aspirazione Andorate® e il relativo set di valvole.
2	7. Altre informazioni rilevanti per FSCA
.	No.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio *	
3.	1. Azione da intraprendere da parte del cliente *
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifica il dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo di quarantena <input type="checkbox"/> Restituisci dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggi il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Segui le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica / rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altra <input type="checkbox"/> Nessuna
	Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate.

3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Si consiglia al cliente di identificare ed eliminare immediatamente il dispositivo. Il modulo di risposta del cliente per l'avviso di sicurezza sul campo deve essere restituito a GA Health Company Ltd. o al suo distributore locale del numero di dispositivi interessati per la sostituzione o la nota di credito.
3.	3. Considerazioni particolari per: N / A, il dispositivo non è un dispositivo IVD. È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato specificando il termine per il reso)	sì
3.	5. Azione intrapresa dal distributore <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro Elimina l'inventario rimanente <input type="checkbox"/> Nessuna Si prega di compilare l'allegato Modulo di risposta del cliente per l'avviso di sicurezza sul campo per segnalare il numero di dispositivi interessati nell'inventario e restituire il modulo a GA Health Company Ltd.	
3	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Si consiglia al distributore di identificare ed eliminare immediatamente il dispositivo. Il modulo di risposta del distributore / importatore dell'avviso di sicurezza sul campo deve essere restituito a GA Health Company Ltd. del numero di dispositivi in quarantena per la sostituzione o la nota di credito.
3.	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente / utente laico?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente / utilizzatore laico in una lettera / foglio informativo per il paziente / laico o non professionista? N/A	

4. Informazioni generali *		
4.	1. Tipo FSN *	Nuova
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente	N/A
4.	3. Per FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave come segue: N/A	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel follow-up FSN? *	No
4	5. Se è previsto un follow-up FSN, qual è l'ulteriore consiglio che ci si aspetta riguardi: N/A	

4	6. Tempistica prevista per il follow-up FSN	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	Come la pagina 1 di questo FSN
	b. Indirizzo	Come la pagina 1 di questo FSN
	c. Indirizzo Web	Come la pagina 1 di questo FSN
4.	8. L'autorità competente (normativa) del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì.	
4.	9. Elenco allegati / appendici:	Se esteso, considera invece di fornire un collegamento web.
4.	10. Nome / firma	

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza 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, distributore o rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.</p>