OrganOx Limited
Oxford Science Park
Magdalen Centre
Robert Robinson Avenue
Oxford OX4 4GA
United Kingdom

Riferimento: FSN 2021-003

Mercoledi 26 Maggio 2021

Urgente Avviso di Sicurezza

OrganOx *metra* Unita' di Conservazione (D0003)

Gentilissimo Cliente,

OrganOx Ltd sta rilasciando un'azione correttiva di sicurezza (FSCA - Field Safety Corrective Action) per il dispositivo medico OrganOx *metra* (P/N D0003). Questa FSCA riguarda tutti i numeri di serie del prodotto OrganOx *metra*.

OrganOx ha rilevato che, in determinate circonstanze, il rumore elettrico generato nella rete di ricarica della batteria puo' causare nel dispositivo uno scambio non corretto dall'alimentazione di rete all'alimentazione a batteria. Come conseguenza, questo problema legato al rumore fa si che le batterie si scarichino ad una velocita' lenta e/o impedisca alle batterie di ricaricarsi alla velocita' normale durante l'utilizzo del dispositivo. Questa commutazione errata puo' anche interferire sui componenti di ricarica stessa, risultando in guasti prematuri del dispositivo.

Un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) e' in fase di attuazione immediata, per eliminare il problema causato dal rumore e prevenire commutazioni errate.

E' stata implementata una modifica del design, che ripristina le prestazioni del circuito elettronico. Come tale, questa modifica non introduce alcun rischio supplementare; anzi, riduce la probabilita' che la situazione pericolosa si verifichi, se paragonata alla valutazione iniziale del rischio.

OrganOx richiede di intraprendere le azioni seguenti:

Considerato il rischio, viene richiesto di mettere immediatamente in quarantena il dispositivo e di scollegarlo dall'interruttore di alimentazione principale. Un membro dell' OrganOx Senior Team si metterà in contatto con voi per informarvi sulle tempistiche e sulla logistica della risoluzione sul campo del guasto.

OrganOx ha notificato l'emissione dell'Avviso di Sicurezza alle agenzie di regolamentazione competenti.

A nome di OrganOx, vi ringraziamo sinceramente per aver completato questa azione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato. Vorremmo assicurarvi che OrganOx si impegna continuamente a garantire la sicurezza e la qualita' dei nostri prodotti.

In caso di domande, siete pregati di contattare OrganOx all'indirizzo reporting@organox.com o chiamare il numero +44 (0) 1865 504054.

Cordiali Saluti,
toni day
Dr Toni Day

Global Director of Quality and Regulatory Affairs

OrganOx Limited
Oxford Science Park
Magdalen Centre
Robert Robinson Avenue
Oxford OX4 4GA
United Kingdom

Avviso di Sicurezza – Modulo di Risposta del Cliente

Informazioni sull'Avviso di Sicurezza (FSN)	
FSN Numero di Riferimento*	FSN 2021- 003
FSN Data*	26 Maggio 2021
Nome del Prodotto/Dispositivo*	OrganOx *metra* Retained Unit
Codice Prodotto/i	D0003
Lotto/Numero di Serie	Tutti I dispositivi potrebbero essere interessati

Customer Details	
Codice Cliente	
Nome dell'Organizzazione Sanitaria*	
Indirizzo*	
Dipartimento/Unita'	
Indirizzo di consegna (se differente da quello sopraindicato)	
Contatto	
Titolo o funzione	
Numero di Telefono*	
Email*	

Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation				
☐	Confermo ricevuta dell'Avviso di Sicurezza (FSN) e di aver letto e compreso il suo contenuto.	Completare o inserire N/A		
☐	Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN	Completare o inserire N/A		
☐	Le informazioni e azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite.	Completare o inserire N/A		
☐	Ho restituito i dispositivi colpiti – inserire il numero dei prodotti e la data di restituzione.	Qta':	Lotto/Numero di Serie	Data di restituzione (DD/MM/YY):
		Qta':	Lotto/Numero di Serie	Data di restituzione (DD/MM/YY):
		N/A	Commenti:	

OrganOx Limited
Oxford Science Park
Magdalen Centre
Robert Robinson Avenue
Oxford OX4 4GA
United Kingdom

☐	Altre Azioni (specificare):	
☐	Non sono in possesso di alcun dispositivo che possa essere soggetto a questo problema	
☐	Ho una domanda, siete pregati di contattarmi	
Nome del Firmatario*		
Firma*		
Data*		

Inviare la conferma al mittente:	
Email	reporting@organox.com
Customer Helpline	+44 (0) 1865 504054
Indirizzo di Posta	Oxford Science Park, Oxford, OX4 4GA
Termine per la restituzione del modulo da parte del cliente*	15TH June 2021

Tutti i campi con l'asterisco (*) sono da considerarsi obbligatori.

E' importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'Avviso di Sicurezza e ne confermi la ricevuta.

La risposta della vostra organizzazione e' la prova di cui abbiamo bisogno per poter monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

OrganOx Limited
Oxford Science Park
Magdalen Centre
Robert Robinson Avenue
Oxford OX4 4GA
United Kingdom