



FSN Ref: 139

FSCA Ref: 139

Data: dd/mm/2022.

Avviso di sicurezza urgente (FSN)
Piastre per Defibrillazione "Bexen Cardio"

All'attenzione di:

- Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici
- Responsabile del Reparto
- Responsabile Acquisti / Magazzino / Logistica

Contatto di riferimento di un rappresentante locale

Osatu, S.Coop

Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5

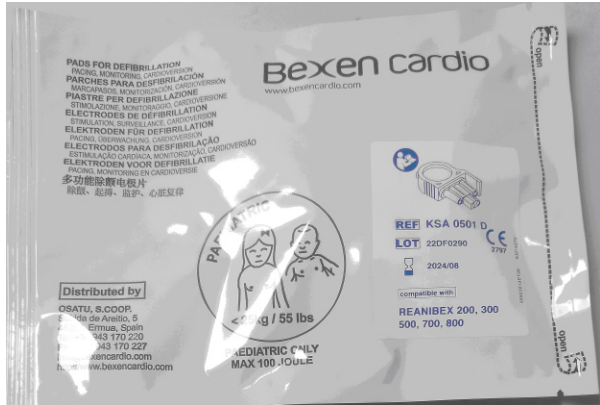

48260 Berriz-Bizkaia

SPAGNA

Tel.- +34 943 170 220

Email.- info@bexencardio.com

**Avviso di sicurezza urgente (FSN)
Piastrre per Defibrillazione "Bexen Cardio"**

1. Informazioni sui Dispositivi coinvolti																			
1	<p>1. Tipo di Dispositivo</p> <p>Elettrodi PEDIATRICI per defibrillazione, prodotti da FIAB SpA e distribuiti da OSATU S. COOP con il brand BEXEN CARDIO, da utilizzare solo con i modelli di Defibrillatore Automatico Esterno serie REANIBEX (200, 300, 500, 700, 800)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>																		
1	2. Nome commerciale Elettrodi per defibrillazione "Bexen Cardio"																		
1	3. Funzione clinica primaria dei dispositivi Elettrodi monouso pediatrici adesivi per defibrillazione esterna																		
1	4. Modello Dispositivo KSA 0501D																		
1	<p>5. Numeri di Lotto interessati</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>19DF1690</td> <td>19DF1846</td> <td>19DF2085</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>20DF0160</td> <td>20DF0854</td> <td>20DF1178</td> <td>20DF1738</td> <td>20DF1958</td> <td>20DF2507</td> </tr> <tr> <td>21DF0039</td> <td>21DF0858</td> <td>21DF1450</td> <td>21DF1711</td> <td>21DF2025</td> <td></td> </tr> </table>	19DF1690	19DF1846	19DF2085				20DF0160	20DF0854	20DF1178	20DF1738	20DF1958	20DF2507	21DF0039	21DF0858	21DF1450	21DF1711	21DF2025	
19DF1690	19DF1846	19DF2085																	
20DF0160	20DF0854	20DF1178	20DF1738	20DF1958	20DF2507														
21DF0039	21DF0858	21DF1450	21DF1711	21DF2025															

2 Motivazione per l’Azione Correttiva Sul Campo (FSCA)	
2	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Il sistema di collegamento degli elettrodi al DAE è costituito da un “corpo principale” del connettore e da un “adattatore identificatore” per modelli pediatrici, incollato al connettore. (vedi <i>Connettore Elettrodi</i> allegato).</p> <p>Esiste la possibilità residua, nei lotti interessati, che dopo l'utilizzo degli elettrodi pediatrici modello KSA 0501D, l'adattatore identificatore pediatrico si stacchi dal connettore e rimanga bloccato nel connettore femmina del DAE.</p>



FSN Ref: 139

FSCA Ref: 139

2	<p>2. Pericoli da cui è scaturita la FSCA</p> <p>Terapia inefficace – energia ridotta erogata dal defibrillatore al paziente adulto – se gli elettrodi per pazienti adulti vengono utilizzati su un DAE dopo un precedente utilizzo di elettrodi pediatrici il cui connettore ha perso l'adattatore, rimasto bloccato all'interno della presa del DAE.</p>
2	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>La revisione del rischio associato al problema del prodotto ha identificato un potenziale pericolo riassunto nella seguente sequenza di eventi: 1) viene utilizzata una coppia di elettrodi pediatrici con connettore difettoso; 2) la procedura di utilizzo va a buon fine, ma quando il connettore viene rimosso dal DAE, l'adattatore Identificatore pediatrico si stacca dal corpo principale del connettore e rimane nella presa del DAE; 3) gli elettrodi (monouso) vengono gettati, l'utente non si accorge che l'adattatore pediatrico si è staccato, anche perché l'identificatore dell'adattatore pediatrico rimane all'interno della presa DAE, di colore nero come la presa, quindi potrebbe non essere notato; 4) al successivo utilizzo del DAE, se con elettrodo per adulti, il connettore (privo di adattatore pediatrico) potrebbe inserirsi nell'adattatore pediatrico che è rimasto bloccato nella presa del DAE; il DAE riconoscerebbe quindi la presenza di elettrodi pediatrici invece che per adulti, erogando di conseguenza uno shock ridotto nella proporzione di 1:4, e quindi una terapia potenzialmente inefficace per i pazienti adulti. Sulla base di questa simulazione della sequenza di eventi che potrebbe portare a un pericolo effettivo, la probabilità che si verifichi il problema è valutata come estremamente rara.</p>
2	<p>4. Rischio previsto per il paziente/utilizzatore</p> <p>Una terapia inefficace a causa della ridotta energia erogata dal defibrillatore al paziente adulto può ridurre significativamente le possibilità di successo della defibrillazione come terapia salvavita.</p>
2	<p>5. Background del problema</p> <p>Il problema è stato segnalato dal campo da un utilizzatore, senza il coinvolgimento del paziente. Il successivo esame del problema da parte del Fabbricante e la valutazione del rischio residuo ha portato alla conclusione che fosse necessario richiamare i lotti di prodotti potenzialmente interessati. Le azioni correttive messe in atto dal Fabbricante subito dopo essere venuto a conoscenza del problema sono state finalizzate a migliorare il processo di assemblaggio e la resistenza/stabilità dell'incollaggio. La verifica effettuata sulla produzione dei lotti a seguito di azioni correttive, rispetto ai lotti precedenti, ha confermato l'adeguatezza delle azioni correttive, in termini di aumento della forza di ritenzione del connettore con l'adattatore pediatrico. Ciò ha consentito di definire l'ambito di applicazione della FSCA per i lotti prodotti prima delle azioni correttive, come elencato nella precedente sezione 1.5 della FSN.</p>


3. Tipo di azioni per mitigare il rischio	
3.	<p>1. Azioni a cura dell'Utilizzatore</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Individuare i dispositivi dei lotti interessati, come elencati nella sezione 1.5 del FSN (elenco completo) ed in particolare nel <i>Modulo di Risposta del Cliente</i> allegato (lotti distribuiti al singolo Cliente/Utilizzatore) <input checked="" type="checkbox"/> Segregare i dispositivi e non utilizzarli <input checked="" type="checkbox"/> Contattare il Rappresentante Locale, come indicato nella cover page della FSN per concordare la restituzione dei dispositivi interessati



FSN Ref: 139

FSCA Ref: 139

3.	2. Entro quando le azioni dovrebbero essere completate?	L'identificazione e la quarantena dei dispositivi interessati devono essere completate il prima possibile, dopo aver ricevuto / essere venuti a conoscenza della FSN
3.	3. È richiesta una risposta dal Cliente?	SI - Vedi allegato <i>Modulo di risposta del Cliente</i>
3.	4. Azioni a cura del Fabbricante <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del Prodotto (ritiro dal mercato) per la successiva distruzione	
3	5. Entro quanto l'azione dovrebbe essere completata?	Immediatamente dopo aver ricevuto risposte a FSN da Clienti/Utenti tramite il <i>Modulo di risposta Cliente</i>
3.	6. L'avviso di sicurezza (FSN) deve essere comunicato al paziente / utilizzatore profano?	NO

4. Informazioni Generali	
4.	1. Tipo di FSN Nuova
4.	2. Informazioni Fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento a pagina 1 di questa FSN)
	a. Nome Società FIAB SpA
	b. Indirizzo Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) , ITALY
	c. Sito Web www.fiab.it
4.	3. L'Autorità Competente (di regolamentazione) del Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.
4.	4. Elenco allegati: <i>Connettore elettrodi</i> disegno schematico della parte interessata <i>Modulo di risposta del Cliente</i> per la conferma della ricezione di FSN e le risposte sulle azioni che devono essere intraprese dal Cliente/Utilizzatore
4.	5. Nome/Firma Francesco Batistini Responsabile Servizio Assicurazione Qualità FIAB SpA 

Transmissione del presente Avviso di Sicurezza (FSN)	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti (se del caso).</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto (se del caso).</p> <p>Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e le azioni risultanti per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva stessa.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al Dispositivo al Fabbricante, Distributore o Rappresentante Locale e, se del caso, all'Autorità Competente Nazionale, poiché ciò fornisce un feedback importante.</p>



Modulo Risposta Cliente

1. Informazioni per Avviso di sicurezza urgente (FSN)	
Numero di Riferimento FSN	139
Data FSN	dd/mm/2022
Prodotto/Nome Dispositivo	Piastre per defibrillazione "Bexen Cardio"
Modello Prodotto	KSA 0501D
Lotto(i)/Numero(i) di serie	19DF1690 19DF1846 19DF2085 20DF0160 20DF0854 20DF1178 20DF1738 20DF1958 20DF2507 21DF0039 21DF0858 21DF1450 21DF1711 21DF2025 Indicare soltanto i lotti interessati spediti al Cliente.

2. Dettagli Cliente	
Nome Struttura Sanitaria	
Indirizzo Struttura	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Persona di riferimento	
Titolo o Funzione	
Numero di telefono*	
Email	

3. Azione del cliente intrapresa per conto della Struttura Sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza urgente e di averne letto e compreso il contenuto.	Da compilare a cura del cliente o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho effettuato tutte le azioni richieste dall'FSN.	Da compilare a cura del cliente o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Da compilare a cura del cliente o inserire N/A



<input type="checkbox"/>	Ho segregato (restituito se applicabile) i dispositivi interessati: inserire il numero di dispositivi messi in quarantena (restituiti) e la data di completamento.	Q.tà	Nr. di Lotto:	Data messa in quarantena (dd/mm/yy) Data restituzione (dd/mm/yy)
		Q.tà	Nr. di Lotto:	Data messa in quarantena (dd/mm/yy) Data restituzione (dd/mm/yy)
		Q.tà	Nr. di Lotto:	Data messa in quarantena (dd/mm/yy) Data restituzione (dd/mm/yy)
		Q.tà	Nr. di Lotto:	Data messa in quarantena (dd/mm/yy) Data restituzione (dd/mm/yy)
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione.	Da compilare a cura del cliente o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi interessati.	Da compilare a cura del cliente o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda e chiedo di essere contattato(es. necessità di sostituzione del prodotto).	Il Cliente deve inserire i dati di contatto se diversi da quelli sopra e una breve descrizione della richiesta		
Nome		Nome del Cliente		
Firma		Firma del Cliente		
Data				

4. Restituire al mittente per presa visione	
Rappresentante locale del Distributore: Osatu, S.Coop	
Email	info@bexencardio.com
Assistenza Clienti	+34 943 170 220
Indirizzo	Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Berriz-Bizkaia Spain
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del Cliente	Richiesto il prima possibile: obiettivo una settimana entro la ricezione di FSN

Dopo la restituzione del presente Modulo di Risposta del Cliente debitamente compilato, qualora siano identificati e messi in quarantena prodotti appartenenti ai lotti interessati, la Società sarà contattata dal Rappresentante Locale del Distributore OSATU per organizzare la loro restituzione e concordare una sostituzione/emissione gratuita di una nota di credito.

È importante che la vostra Società intraprenda le azioni dettagliate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della vostra Società è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.