

Rev 2: febbraio 2020

FSN Ref.: RAN 22066

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

FSCA Ref: 18263/22

Data: 25 luglio 2022

Avviso urgente sul settore della Sicurezza
Per inutilizzo temporaneo dei seguenti dispositivi medici.
Tumark Vision

All'attenzione di: Utente e fornitori

Informazioni del *contatto* (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc)

Contatto cliente:

Nome: Boris Pethe

Telefono: +49(0)30 3198225-47

Telefax: +49(0)30 3198225-99

E-Mail: boris.pethe@hologic.com


SOMATEX Medical Technologies GmbH

Hohenzollerndamm 150/151

14199 Berlino

Germania

3.	2. Entro quando l'azione deve essere completata?	Al più presto possibile
3.	3. Considerazioni particolari per:	Dispositivo impiantabile
	Sulla base delle informazioni finora esaminate, riteniamo che i rischi per la salute del paziente siano insufficienti per prendere provvedimenti o intervenire sui pazienti che sono stati impiantati con un numero di LOTTO affetto. I pazienti che hanno ricevuto un trattamento con un numero di LOTTO affetto devono essere continuamente monitorati secondo le migliori pratiche mediche standard.	
3.	4. È richiesta una risposta del cliente? (Se sì, modulo in allegato con termine per la restituzione specificato)	Si
3.	5. Azione intrapresa dal Produttore*	
	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> modifica/ispezione dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> cambio IFU o etichette <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	Blocco dei lotti affetti e ulteriori indagini; Segue comunicazione con i clienti dopo l'indagine	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipologia FSN*	Nuovo
4.	2. Ulteriori suggerimenti o informazioni previsti a seguito del FSN?*	Non ancora pianificati
4.	3. Informazioni produttore (Per contatti del rappresentante locale riferirsi a pagina 1 di questo FSN)	
4.	4. L'autorità (di controllo) competente del vostro Paese è stata informata riguardo questa comunicazione ai clienti. *	
4.	5. Nome/Firma	Christopher Hansche Persona responsabile della conformità della normativa
		

Trasmissione di tale avviso sul settore della Sicurezza	
	<p>L'avviso necessita di essere trasmesso a tutti coloro i quali hanno bisogno di essere informati tramite la vostra organizzazione o altre organizzazioni dove i dispositivi potenzialmente affetti sono stati trasferiti. (Opportunamente)</p> <p>Inviare cortesemente tale avviso ad altre organizzazioni sulle quali quest'azione ha impatto. (Opportunamente).</p> <p>Continuare cortesemente la sensibilizzazione su tale avviso e la risultante azione per un periodo appropriato al fine di assicurare l'efficienza dell'azione correttiva.</p> <p>Riportare cortesemente al produttore, distributore o rappresentante locale, e, se opportuno, all'autorità competente, incidenti relativi al dispositivo, poichè fornisce un feedback rilevante.*</p>

Avviso di Sicurezza
Modulo di risposta del distributore

1. Informazioni riguardo l'avviso di Sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	RAN 22066
Data FSN	25 luglio 2022
Nome prodotto/dispositivo*	Tumark Vision
Codice/i prodotto e numero/i di serie/lotto	REF 271589 – LOT 52173 REF 271589 – LOT 52161 REF 271590 – LOT 52146

2. Dettagli del distributore	
Nome azienda	
Indirizzo	
Nome contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
Email	

3. Termine previsto per la restituzione al mittente	
Email	boris.petthe@hologic.com
Assistenza telefonica distributore	+49(0)30 3198225-47
Indirizzo postale	SOMATEX Medical Technologies GmbH Hohenzollerndamm 150/151 14199 Berlino Germania
Portale web	www.somatex.com
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta distributore	Il più presto possibile

4. Distributori (da completare - spuntare se applicabile)		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza.	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio magazzino e sottoposto a quarantena l'inventario	Indicare quantità e data
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto tale dispositivo	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato la lista dei clienti	
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati di tale FSN con pagina 1-3 e pagina 6-7	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto la conferma della risposta da tutti i clienti identificati	
<input type="checkbox"/>	Né io né nessuno dei miei clienti ha un dispositivo danneggiato nell'inventario	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

È importante che la vostra organizzazione intervenga secondo quanto precisato dal FSN e confermi che abbiate ricevuto il FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova per monitorare il progresso delle azioni correttive.

Avviso di Sicurezza Modulo di risposta dell'utente

5. Informazioni riguardo l'avviso di Sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	RAN 22066
Data FSN	25 luglio 2022
Nome prodotto/dispositivo*	Tumark Vision
Codice/i prodotto e numero/i di serie/lotto	REF 271589 – LOT 52173 REF 271589 – LOT 52161 REF 271590 – LOT 52146

6. Dettagli del cliente	
Numero account	
Nome organizzazione sanitaria	
Indirizzo organizzazione	
Dipartimento/unità	
Indirizzo spedizione se diverso da quello citato	
Nome contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
Email	

7. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN.	Completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti rilevanti ed eseguite.	Completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho identificato e sottoposto a quarantena i dispositivi affetti - inserire numero dei dispositivi	Quantità:	Lotto:
		Quantità:	Lotto:
		Quantità:	Lotto:
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo danneggiato.	Completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho delle domande contattatemi (per esempio necessità di sostituzione prodotto)	Si prega il cliente di inserire contatti, se diversi da quelli sopra indicati, e breve descrizione delle domande	
Nome in stampatello			
Firma			
Data			

8. Termine previsto per la restituzione al mittente	
Email	
Assistenza telefonica cliente	
Indirizzo postale	
Portale web	
Fax	
Scadenza restituzione modulo di risposta cliente	Il più presto possibile

È importante che la vostra organizzazione intervenga secondo quanto precisato dal FSN e confermi che abbiate ricevuto il FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova per monitorare il progresso delle azioni correttive.