



YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 02/2022

FSCA Ref: 02/2022

Date: 14/09/2022

Urgent Field Safety Notice
DISPOTECH SRL

All'attenzione di*:Distributori di dispositivi medici, operatori di settore sanitario, farmacisti, utilizzatori e pazienti

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo etc.)*

Dispotech srl, via al piano 29, 23020 Gordona (SO), email: info@dispotech.it, telefono: +39034336711
--

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg.

Imp. SO 00672170149



YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 02/2022

FSCA Ref: 02/2022

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA (FSN)
GHIACCIO Istantaneo PROFAR
RICHIAMO PARZIALE LOTTO 22071153

1. Informazioni sul prodotto coinvolto *	
1	1. Tipo di dispositivo*
.	PROFAR ghiaccio istantaneo in TNT è un dispositivo medico monouso costituito da un sacchetto che, quando attivato, dà luogo ad una reazione chimica endotermica con conseguente raffreddamento. Il Dispositivo rappresenta quindi una fonte di freddo sempre disponibile.
1	2. Nome Commerciale
.	PROFAR GHIACCIO Istantaneo
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	N.A.
1	4. Utilizzo primario del dispositivo*
.	Ematomi, distorsioni, traumi, ipertermie ed in tutti i casi in cui necessiti la crioterapia e l'uso del freddo
1	5. Modello/Catalogo/codice prodotto*
.	SF1853PROFARR00
1	6. Software version
.	N.A.
1	7. Numero seriale o numero di lotto interessato
.	22071153 (Cartoni da richiamare dal n. 319 al 594.)
1	8. Dispositivi associati
.	N.A.

2 Motivo per Azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Il Fabbricante Dispotech srl ha riscontrato un difetto qualitativo di un semilavorato che potrebbe compromettere la sicurezza del prodotto. Per tale motivo si dispone il richiamo parziale del lotto a scopo precauzionale.
2	2. Pericolo che ha generato FSCA*
.	Potenziale perdita del sacchetto di ghiaccio istantaneo durante l'attivazione e l'utilizzo
2	3. Probabilità di accadimento del problema
.	Potenzialmente al 10%.
2	4. Rischi attesi per pazienti/utilizzatori
.	Rottura all'attivazione del sacchetto con conseguente fuoriuscita del liquido e potenziale irritazione cutanea di entità più o meno importante.
	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg.

Imp. SO 00672170149



YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 02/2022

FSCA Ref: 02/2022

2	N.A.
2	6. Elementi a corredo
.	Cartoni da richiamare dal n. 319 al 594.
2	7. Altre informazioni rilevanti per FSCA
.	N.A.

3. Tipo di azioni per mitigare il rischio*			
3.	<p>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il Dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena il Dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il Dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il Dispositivo <input type="checkbox"/> Ispezione/modifica on site del Dispositivo <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota di correzioni/integrazioni delle Istruzioni per l'Uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Inviare informazione a tutti i soggetti potenzialmente interessati, comunicando di contattare il proprio fornitore o Dispotech in caso si sia in possesso dei prodotti in oggetto.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Entro quando deve essere completata azione?</td> <td>Al momento dell'identificazione del prodotto</td> </tr> </table>	2. Entro quando deve essere completata azione?	Al momento dell'identificazione del prodotto
2. Entro quando deve essere completata azione?	Al momento dell'identificazione del prodotto		
3.	<p>3. Considerazioni particolari: N.A.</p> <p>E' raccomandato controllo dei precedenti risultati sui pazienti? No</p> <p>N.A.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. E' richiesta risposta dai pazienti? * (Se si, specificare deadline per la risposta)</td> <td>No</td> </tr> </table>	4. E' richiesta risposta dai pazienti? * (Se si, specificare deadline per la risposta)	No
4. E' richiesta risposta dai pazienti? * (Se si, specificare deadline per la risposta)	No		
3.	<p>5. Azioni da intraprendere da parte del Fabbricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Ispezione/modifica on site del Dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento Software <input type="checkbox"/> cambio di IFU o etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>segnalazione di sicurezza al Ministero della Salute italiano. Invio della FSN ai distributori.</p>		

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg.

Imp. SO 00672170149



YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 02/2022

FSCA Ref: 02/2022

3	6. Entro quando deve essere completata azione?	Dalla data della presente FSN
3.	7. La presente FSN deve essere comunicata al paziente/utente finale?	N/A
3	8. Se si, il fabbricante ha fornito ulteriori informazioni utili al paziente/utente finale in una lettera o documento?	
	No Not appended to this FSN	

4. Informazioni Generali*		
4.	1. Tipo FSN *	New
4.	2. Per aggiornamenti di FSN, numero di riferimento e data della precedente FSN	N.A.
4.	3. Per aggiornamenti di FSN, nuove informazioni chiave qui sotto:	
	N.A.	
4.	4. Ulteriori consigli e informazioni nell'aggiornamento di FSN? *	No
4	5. Se atteso aggiornamento FSN, quali sono gli ulteriori consigli o ulteriori informazioni attese:	
	N.A.	
4	6. Tempo previsto per aggiornamento FSN	N.A.
4.	7. Informazioni del Fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento a pagina 1 di questo FSN)	
	a. Company Name	DISPOTECH SRL
	b. Address	VIA AL PIANO 29, 23020 GORDONA (SO)
	c. Website address	www.dispotech.it
4.	8. L'Autorità Competente (di regolamentazione) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Lista allegati:	N.A.
4.	10. Nome/Firma	Monica Mortarotti

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg.

Imp. SO 00672170149



YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 02/2022

FSCA Ref: 02/2022

Transmissione della presente Field Safety Notice	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al Fabbricante, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.*</p>

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg.

Imp. SO 00672170149