

Rev 2: February 2020



FSN Ref: 01/2022

FSCA Ref: 01/2022

Date: 25/10/2022

**Field Safety Notice**  
**THERMO THERAPY – THERMO RELAX**  
**dispositivi autoriscaldanti**

All'attenzione di\*: Distributori di dispositivi medici

**Dettagli di contatto del Rappresentante Locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo etc.)\***

Diva International S.r.l.  
Via dell'Industria, 7  
06038 – Spello (PG)  
Tel 0742 30091

Maria Elena Tacconi  
Mariaelena.tacconi@divaint.com

**Avviso di Sicurezza (FSN)**  
**THERMO THERAPY – THERMO RELAX**  
**dispositivi autoriscaldanti**

**Ritiro parziale**  
**Lotti: vedi allegato**

<b>1. Informazioni sul prodotto coinvolto*</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Tipo di dispositivo*</b></p> <p>ThermoTherapy e Thermo Relax sono due linee commerciali di dispositivi autoriscaldanti che consistono in sacchetti in tnt monouso, sia adesivi che da inserire in apposite fascie, contenenti una miscela in polvere che grazie ad una reazione termica, a contatto con l'aria si attiva producendo calore sulla zona in cui l'utilizzatore appone il dispositivo.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Nome Commerciale*</b></p> <p>Vedi allegato</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b></p> <p>Vedi allegato</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Utilizzo primario del dispositivo*</b></p> <p>I dispositivi medici per termoterapia sono destinati ad essere applicati in diverse parti del corpo. Il calore rilasciato dal dispositivo sulla zona trattata, ha lo scopo di alleviare il dolore, rilassando la muscolatura, riducendo le tensioni.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Modello/Catalogo/Codice Prodotto*</b></p> <p>Vedi allegato</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>6. Software version</b></p> <p>n.a</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>7. Affected serial or lot number range</b></p> <p>n.a.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>8. Associated devices</b></p> <p>n.a</p>

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*</b>	
2.	<p style="text-align: center;"><b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b></p> <p>Il Fabbricante ha riscontrato in alcuni lotti (indicati in allegato) dei dispositivi medici, il rigonfiamento delle confezioni in cui è contenuto il singolo dispositivo autoriscaldante. Si tratta quindi di un difetto non del dispositivo medico in se ma della condizione in cui è esso conservato, alterando visibilmente l'aspetto estetico della confezione. Sulla base delle evidenze raccolte, il dispositivo medico è perfettamente funzionante e l'anomala presenza della miscela di gas che si crea all'interno della confezione, non produce effetti per la salute e la sicurezza dell'utilizzatore.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>2. Pericolo che ha generato FSCA*</b></p>

	Al momento non si hanno evidenze di pericoli per l'utilizzatore finale.
2.	<b>3. Probabilità di accadimento del problema</b>
	95% dei lotti indicati
2.	<b>4. Rischi attesi per pazienti ed utilizzatori</b>
	nessuno
2.	<b>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</b>
	n.a
2.	<b>6. Elementi a corredo</b>
	Il fabbricante ha identificato i lotti non conformi e investigato sulla causa dell'anomalo rigonfiamento della confezione, dovuto ad un errata modalità di miscelazione della polvere. E' stata prontamente messa in atto l'azione correttiva e si è prodotta evidenza della non pericolosità dei dispositivi.
2.	<b>7. Altre informazioni rilevanti per FSCA</b>
	Il fabbricante, a titolo precauzionale ha comunque ritenuto opportuno ritirare i lotti non conformi presso i propri distributori con apposita segnalazione, in quanto non vendibili a scaffale.

### 3. Tipo di azioni per mitigare il rischio\*

<b>3.</b>	<b>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente*</b>	
	<input type="checkbox"/> Identificare il Dispositivo <input type="checkbox"/> Quarantena del Dispositivo <input 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 type="checkbox"/> Altro <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna n.a.	
3.	<b>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</b>	n.a.
3.	<b>3. Considerazioni particolari:</b>	n.a.
	E' raccomandato controllo dei precedenti risultati sui pazienti? No n.a.	
<b>3.</b>	<b>4. E' richiesta risposta dai pazienti? *</b>	No

(Se si, specificare deadline per la risposta)	
3.	<p><b>5. Azioni da intraprendere da parte del fabbricante*</b></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 or etichetta  <input checked="" type="checkbox"/> Altro    <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Avviso di ritiro ai distributori dei dispositivi indicati</p>
3.	<p>6. Entro quanto deve essere completata l'azione?                      31/10/2022</p>
3.	<p>7. La presente FSN deve essere comunicata al paziente/utente finale?                      No</p>
3.	<p>8. Se si, il fabbricante ha fornito ulteriori informazioni utili al paziente/utente finale in una lettera o documento?</p>
	<p>No                      Not appended to this FSN</p>

4. Informazioni generali*							
4.	<p>1. Tipo di FSN*                      New</p>						
4.	<p>2. Per aggiornamenti di FSN, numero di riferimento e data della precedente FSN                      n.a.</p>						
4.	<p>3. Per aggiornamenti di FSN, nuove informazioni chiave qui sotto:</p> <p>n.a.</p>						
4.	<p>4. Ulteriori consigli e informazioni nell'aggiornamento di FSN?*                      No</p>						
4.	<p>5. Se atteso aggiornamento FSN, quali sono gli ulteriori consigli o ulteriori informazioni attese:</p> <p>n.a.</p>						
4.	<p>6. Tempo previsto per aggiornamento FSN                      n.a.</p>						
4.	<p>7. Informazioni del fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento a pagina 1 di questo FSN)</p> <table border="1"> <tr> <td>a. Company Name</td> <td>Diva International s.r.l.</td> </tr> <tr> <td>b. Address</td> <td>Via dell'Industria, 7 – 06038 Spello (PG)</td> </tr> <tr> <td>c. Website address</td> <td>www.divaint.com</td> </tr> </table>	a. Company Name	Diva International s.r.l.	b. Address	Via dell'Industria, 7 – 06038 Spello (PG)	c. Website address	www.divaint.com
a. Company Name	Diva International s.r.l.						
b. Address	Via dell'Industria, 7 – 06038 Spello (PG)						
c. Website address	www.divaint.com						
4.	<p>8. L'Autorità Competente (di regolamentazione) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *</p>						

4.	9. Lista allegati:	Elenco articoli e lotti non conformi
4.	10. Nome/Firma	Maria Elena Tacconi
		

<b>Transmission of this Field Safety Notice</b>	
	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) Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso) Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al Fabbrikante, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.*

Note: Fields indicated by \* are considered necessary for all FSNs. Others are optional.