

**Avviso di Sicurezza urgente (FSN)**  
**Nomi dei Dispositivi come riportati in Allegato 1**

<b>1. Informazioni sui Dispositivi interessati*</b>	
1	1. Tipologia(e) Dispositivo(i)*
.	Vedi Allegato 1
1	2. Nome(i) Commerciale(i)
.	Vedi Allegato 1
1	3. Identificativo unico del Dispositivo(i) (UDI-DI)
.	Non disponibile
1	4. Scopo clinico primario del Dispositivo(i)*
.	Set di infusione
1	5. Modello/Catalogo/Numero componente del Dispositivo (i)*
.	Vedi Allegato 1
1	6. Versione Software
.	Non rilevante
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
.	Vedi Allegato 1
1	8. Dispositivi associati
.	N/A

<b>2 Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*</b>	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	<p>Recentemente Sidam è stata informata da parte del fabbricante Pall di un problema riguardante un possibile rilascio di particolato (bava) in outlet al filtro <b>IV-5 OEM - 7024400</b> come conseguenza di un'anomalia del processo produttivo che coinvolge un loro sito produttivo.</p> <p>La causa di tale difettosità è stata identificata in una possibile sbavatura (bava) sull'housing del filtro originata da un distacco non ottimale dello stesso durante la fase di stampaggio. Nello scenario peggiore previsto, tale sbavatura potrebbe distaccarsi.</p> <p>Tale difettosità ha un'incidenza di circa il 20% dei lotti prodotti ed immessi sul mercato così che la stessa incidenza è attribuibile al prodotto finito che prevede l'assemblaggio del filtro in oggetto.</p> <p>Da indagini effettuate dal fornitore, si evince che le sbavature hanno dimensioni minime di circa 25µm e che potrebbero, in caso di distacco, passare attraverso un ago di 16G.</p> <p>Sono state effettuate e condivise, da parte di PALL, prove su campioni difettosi di filtri afferenti ai lotti contestati allo scopo di verificarne la <b>conformità con il test descritto in</b></p>

	<b>ISO 8536-11:2015 “attrezzatura da infusione per uso medico – filtri da infusione ad uso singolo con attrezzatura in pressione per infusione”.</b>
2.	2. Pericolo che comporta l'apertura della FSCA La sbavatura (bava) potrebbe distaccarsi dalla parte terminale del filtro e di conseguenza entrare nel circolo sanguigno del paziente
2.	3. Probabilità d'insorgenza del problema Sono state effettuate e condivise, da parte del fabbricante PALL, prove su campioni difettosi di filtri afferenti ai lotti contestati allo scopo di verificarne la conformità con il test descritto in ISO 8536-11:2015 “attrezzatura da infusione per uso medico – filtri da infusione ad uso singolo con attrezzatura in pressione per infusione. I campioni sono risultati conformi in accordo a ISO 8536-11:2015 ed in questo test non è stato identificato un distacco della sbavatura. Inoltre, da ulteriori analisi eseguite dal fabbricante Pall, si evince che le sbavature hanno dimensioni minime di circa 25 µm e che potrebbero, in caso di distacco, passare attraverso un ago di 16G. Le possibilità di accadimento dell'evento di distacco della sbavatura identificate dal fabbricante Pall sono considerate “unlikely” (improbabili).
2.	4. Rischio previsto per paziente/utilizzatori Dalla valutazione dei rischi per la salute eseguita dal fabbricante Pall, nella remota ipotesi la sbavatura dovesse staccarsi dalla parte terminale del filtro, potrebbe esporre il paziente a rischio embolia.

	<b>3. Tipologia di azione per mitigare il rischio *</b>
3.	<p><b>1. Azioni in carico all'Utilizzatore*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione Dispositivo      <input checked="" type="checkbox"/> Isolamento del Dispositivo      <input checked="" type="checkbox"/> Reso del Dispositivo  <input type="checkbox"/> Distruzione del Dispositivo  <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo on-site  <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente.  <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)  <input type="checkbox"/> Altro                              <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Una volta ricevuta questa notifica ufficiale, al fine di prevenire il potenziale impatto della terapia medica, ogni utilizzatore dovrà:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Identificare e isolare tutti gli elementi elencati nell'Allegato 01, ancora disponibili presso la propria sede,</li> <li>2) Compilare la lettera di conferma fornita nell'Allegato 02, incluso il numero di dispositivi isolati e di dispositivi resi,</li> </ol>

	<p>3) Entro 5 giorni di calendario dal ricevimento della comunicazione ufficiale, restituire tutti i dispositivi isolati a Sidam, Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italy</p> <p>Si prega di fare riferimento al proprio distributore locale per qualsiasi ulteriore informazione di cui si possa avere bisogno o, in alternativa, contattare direttamente il servizio clienti Sidam al numero di telefono 0535 25523 o mandare una e-mail a <a href="mailto:SidamQuality@pec.sidamit.it">SidamQuality@pec.sidamit.it</a></p>													
3.	<p><b>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</b></p> <p>Entro 5 (cinque) giorni di calendario dalla data di emissione</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">ID#</th> <th style="width: 60%;">Descrizione Azioni</th> <th style="width: 30%;">Entro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Identificare e isolare tutti gli elementi elencati nell'Allegato 01, ancora disponibili presso la sede dell'utilizzatore</td> <td>Immediatamente o entro 1 giorno di calendario</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Compilare la lettera di conferma fornita nell'Allegato 02, incluso il numero di dispositivi ricevuti, rimanenti e isolati.</td> <td>Entro 2 giorni di calendario dalla ricezione della presente comunicazione</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Restituire tutti i dispositivi isolati a Sidam, Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italy</td> <td>Entro 5 giorni di calendario dal ricevimento della notifica ufficiale</td> </tr> </tbody> </table>		ID#	Descrizione Azioni	Entro	1	Identificare e isolare tutti gli elementi elencati nell'Allegato 01, ancora disponibili presso la sede dell'utilizzatore	Immediatamente o entro 1 giorno di calendario	2	Compilare la lettera di conferma fornita nell'Allegato 02, incluso il numero di dispositivi ricevuti, rimanenti e isolati.	Entro 2 giorni di calendario dalla ricezione della presente comunicazione	3	Restituire tutti i dispositivi isolati a Sidam, Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italy	Entro 5 giorni di calendario dal ricevimento della notifica ufficiale
ID#	Descrizione Azioni	Entro												
1	Identificare e isolare tutti gli elementi elencati nell'Allegato 01, ancora disponibili presso la sede dell'utilizzatore	Immediatamente o entro 1 giorno di calendario												
2	Compilare la lettera di conferma fornita nell'Allegato 02, incluso il numero di dispositivi ricevuti, rimanenti e isolati.	Entro 2 giorni di calendario dalla ricezione della presente comunicazione												
3	Restituire tutti i dispositivi isolati a Sidam, Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italy	Entro 5 giorni di calendario dal ricevimento della notifica ufficiale												
3.	<p><b>3. Considerazioni particolari per:</b> N/A</p>													
3.	<p><b>4. La risposta del Cliente è richiesta?</b> Vedere Lettera di conferma nell'Allegato 02, da restituire entro 2 giorni di calendario dalla data di emissione.</p>													
3.	<p><b>5. Azioni prese in carico dal Produttore</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del Prodotto      <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo on-sit  <input type="checkbox"/> Upgrade del Software      <input type="checkbox"/> Modifica di IFU o etichettatura  <input type="checkbox"/> Altre rilavorazioni sul dispositivo      <input type="checkbox"/> Nessuna         </p>													
3	<p><b>6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</b></p>	<p>Entro 5 giorni di calendario dalla data di emissione</p>												
3.	<p><b>7. È necessario che l'FSN venga comunicato al paziente / utilizzatore comune?</b></p>	<p>No</p>												
3	<p><b>8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente / utilizzatore comune in una lettera / foglio informativo per il paziente / utilizzatore comune o non professionista?</b></p>													
	<p>No      Non aggiunto a questo FSN</p>													

<b>4. Informazioni Generali*</b>		
4.	1. Tipologia FSN*	Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente	N/A
4.	3. Per FSN aggiornato, nuove informazioni chiave di seguito:	N/A
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi in un FSN aggiuntivo? *	No
4	5. Se è previsto un FSN aggiuntivo, quali sono le informazioni attese al riguardo:	N/A
4	6. Piano anticipato per FSN successivo	N/A
4.	7. Informazioni del Produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome Azienda	Sidam srl a Socio Unico
	b. Indirizzo	Strada Statale Sud, 169, 41037 Mirandola MO - Italy
	c. Sito Web	http:// www.sidamgroup.com
4.	8. L'autorità competente (regolatoria) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. Sì	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	1. <b><u>Allegato 1: Elenco prodotti oggetto di richiamo</u></b> 2. <b><u>Allegato 2: Lettera di conferma</u></b>
4.	3. Nome/Firma	Inserire qui il nome e il titolo e la firma sotto Giulio Camurri QA/RA Manager
		
		Inserire qui il nome e il titolo e la firma sotto Annalisa Azzolini CEO
		

<b>Diffusione di questo Avviso di Sicurezza</b>	
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Come appropriato)

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni e a tutti gli utenti su cui questa azione ha un impatto. (Come appropriato)

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.

Data vendite	Articolo	Lotto	Descrizione
30/09/2022	2001091 (022-006)	22-488	LINEA AMBRATA CON FILTRO DA 0,22 µm
23/04/2021	BTC-FT	FC00380	LINEA CON FILTRO DA 0,22
23/04/2021	BTC-FT	FC00410	LINEA CON FILTRO DA 0,22
31/03/2022	BTC-FT	FD00356	LINEA CON FILTRO DA 0,22
29/07/2022	BTC-FT	FD00356	LINEA CON FILTRO DA 0,22
31/03/2021	INC1PF	FC00068	SET DI INFUSIONE TAXOLO PER POMPA TERUMO
27/04/2021	INC1PF	FC00068	SET DI INFUSIONE TAXOLO PER POMPA TERUMO
28/10/2021	INC1PF	FC01020	SET DI INFUSIONE TAXOLO PER POMPA TERUMO
28/02/2022	INC1PF	FC01600	SET DI INFUSIONE TAXOLO PER POMPA TERUMO
26/02/2021	LM8-805	FB01716	SET SOMM. MONOVIA CON FILTRO 0,2 µm
30/11/2021	LM8-805	FC01206	SET SOMM. MONOVIA CON FILTRO 0,2 µm
30/09/2022	LM8-805	FC01637	SET SOMM. MONOVIA CON FILTRO 0,2 µm
30/11/2020	T-INCGP01	FB01574	SET A 1 VIA PER INFUSIONE TAXOLO PER POMPA TERUMO
28/06/2021	T-INCGP01	FC00610	SET A 1 VIA PER INFUSIONE TAXOLO PER POMPA TERUMO
31/01/2022	T-INCGP01	FC01475	SET A 1 VIA PER INFUSIONE TAXOLO PER POMPA TERUMO
30/06/2022	T-INCGP01	FC01618	SET A 1 VIA PER INFUSIONE TAXOLO PER POMPA TERUMO