Intersurgical Ltd.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183

FSCA Ref: 385183

Data: 21/11/2022

Avviso di sicurezza urgente
CANNULA NASALE NEONATAL CON REBBI CURVI E TUBO, 2.1M

All'attenzione di*: Tutto il personale clinico, manager e utilizzatori del dispositivo

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
Alessandra Govoni **Tender Office and C.S.Manager** **Intersurgical SpA** **Via T. Morandi 12, 41037 Mirandola (MO)** **Email:** a.govoni@intersurgical.it **Tel. +39 0535 611073** **Fax: +39 0535 418234**

Rev 1: September 2018

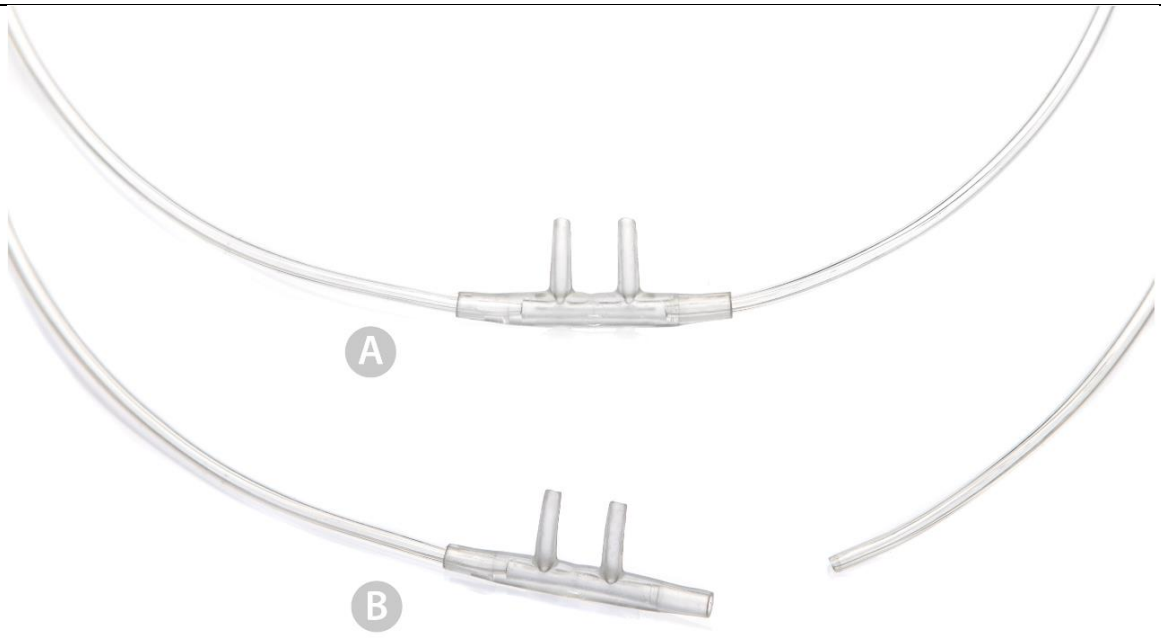
FSN Ref: 385183

Intersurgical Ltd.

Avviso di sicurezza urgente
CANNULA NASALE NEONATAL CON REBBI CURVI E TUBO, 2.1M
Valutazione del rischio legata al FSN

1. **Informazioni sul dispositivo coinvolto***	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*
	Cannula Nasal Ossigeno Basic
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	CANNULA NASALE NEONATAL CON REBBI CURVI E TUBO, 2.1M
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Destinazione d'uso principale del dispositivo *
	Somministrare ossigeno al paziente tramite il naso
1.	5. Modello/Codice/part number del dispositivo *
	1164000
1.	6. Versione Software
	N/A
1.	7. Lotto o numero di serie coinvolto
	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

2 **Motivo dell'emissione dell'Azione correttiva in campo (FSCA)***	
2.	1. Descrizione del problema*
	Abbiamo ricevuto segnalazioni sul distacco del tubo dalla sezione del rebbo nasale durante l'uso della nostra Cannula Nasale Neonatale con rebbi curvi e tubo. La Figura A seguente mostra la configurazione corretta, mentre la Figura B mostra la disconnessione che ci è stata segnalata. Scopo del presente FSN è quello di informarVi che Intersurgical ha emesso un avviso di sicurezza volontario riguardo all'utilizzo della Cannula Nasale Neonatale con rebbi curvi e tubo. Il presente avviso di sicurezza si applica a tutti i prodotti distribuiti nei numeri di lotto indicati in precedenza.

	
2	2. Pericoli collegati alla FSCA*
	Se il tubo ossigeno, il quale è collegato al rebbo nasale, si distacca durante l'uso (vedi Figura B sopra), l'ossigeno potrebbe non essere somministrato al paziente. Il rischio è di desaturazione/ipossiemia, che potrebbe generare incidenti molto gravi. Se vengono seguite le istruzioni per l'uso fornite insieme al dispositivo, I rischi correlati sono ridotti al minimo e l'eventuale pezzo difettoso viene identificato.
2.	3. Probabilità che si verifichi il problema
	1:1,000,000 - 1:10,000
2.	4. Rischi previsti per paziente/utilizzatori
	Potenzialmente potrebbe esserci un impatto significativo sulla salute del paziente, sebbene la probabilità che succeda sia remota.
2.	5. Ulteriori informazioni utili a inquadrare il problema
	Vedi sezione 2.3 sopra
2.	6. Causa del problema
	Abbiamo ricevuto una serie di segnalazioni da due ospedali per la disconnessione del tubo dai rebbi nasali mentre il dispositivo era in uso su pazienti. Presumiamo che il difetto sia dovuto a un errore di produzione e stiamo continuando le nostre indagini per identificarne la causa.
2.	7. Altre informazioni relative alla FSCA
	N/A

	3. Tipo di azione necessaria per mitigare il rischio*
3.	**1. Azione che deve essere intrapresa dall'utilizzatore*** ☒ Identificare il dispositivo ☐ Isolare il dispositivo ☐ Rendere il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Controllare/modificare il dispositivo presso la propria sede ☐ Seguire le istruzioni di gestione del paziente ☒ Prendere nota di modifiche/integrazioni alle Istruzioni per l'Uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna Identificare tutti i dispositivi potenzialmente coinvolti come indicato nel presente Avviso di sicurezza. Siete pregati di leggere attentamente e seguire le Istruzioni per l'uso (IFU) fornite insieme al dispositivo e allegate alla presente comunicazione come riferimento. Di seguitro trovare alcuni stralci dale IFU come esempio delle istruzioni fornite per ridurre al minimo il rischio specific di disconnessione durante l'uso. CONTROLLI PRIMA DELL'USO Assicurarsi che tutti i componenti siano privi di danneggiamenti e connessi in modo sicuro. CONTROLLI DURANTE L'USO Durante l'uso del dispositivo tenere monitorato il paziente (SaO2). Assicurarsi che i rebbi nasali restino in sede nelle narici. Attenzione: 1. Il dispositivo deve essere usato unicamente da personale debitamente addestrato. 2. Assicurarsi che il personale addestrato sia solito leggere le istruzioni per l'uso. 3. Eseguire sempre i controlli prima dell'uso. Avvertenze: 1. Durante l'uso del dispositivo tenere monitorato il paziente (SaO2). 2. L'utilizzo del dispositivo medico deve essere fatto dopo avere compreso completamente le Istruzioni per l'uso. 3. Il dispositivo medico può essere usato solo allo scopo indicato nella destinazione d'uso. Il medico deve essere consapevole e conosere eventuali condizioni cliniche pre-esistenti che potrebbero precludere l'uso sicuro del dispositivo, o avere un impatto su di esso. 4. Rispettare tutte le avvertenze delle istruzioni per l'uso e le informazioni indicate sull'etichettatura del dispositivo. Se non vengono rispettate le avvertenze, l'utilizzo del dispositivo è da considerarsi non corretto. Siete pregati di compilare il modulo di Risposta Cliente allegato e inviarcelo all'indirizzo indicato in prima pagina. Vi preghiamo di continuare a segnalarci qualsiasi evento avverso legato all'utilizzo dei dispositivi Intersurgical.

3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente al ricevimento del presente FSN e fino a esaurimento di tutti I lotti coinvolti dal presente FSN.
3.	3. Valutazioni particolari per: Scegliere una voce Si consiglia un follow-up dei pazienti o un riesame dei pazienti precedentemente trattati? No Non applicabile	
3.	4. Si richiede una risposta al cliente? * (se sì, compilare il modulo allegato specificando le tempistiche di risposta)	Sì
3.	**5. Azione che deve essere intrapresa dal fabbricante** ☐ Rimuovere il prodotto ☐ Controllare/modificare il dispositivo presso la propria sede ☐ Aggiornare il Software ☐ Modificare IFU o etichettatura ☒ Altro ☐ Nessuna Rendere tutti i dispositivi al distributore locale, se necessario verrà emessa nota di credito.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Un mese dopo il ricevimento del presente FSN
3.	7. Il presente FSN deve essere comunicato a pazienti/utilizzatori?	Sì
3	8. Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni supplementari per pazienti/utilizzatori?	
	No	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	New
4.	2. Per FSN aggiornati, inserire il riferimento del FSN precedente	N/A
4.	**3.** Per FSN aggiornati, inserire le seguenti informazioni:	
	N/A	
4.	4. Il FSN di Follow-up deve contenere ulteriori informazioni? *	No
4	5. Se sì, indicare quali sono le ulteriori informazioni che devono essere contenute:	
	N/A	
4	6. Tempistiche previste per il FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul fabbricante (per i contatti fare riferimento al rappresentante locale indiocato a pag. 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	**Intersurgical Ltd.**
	b. Indirizzo	**Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ**
	c. Sito Web	**https://www.intersurgical.com/**
4.	8. L'Autorità competente del vostro paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati:	**Modulo di risposta cliente**
4.	10. Nome/Firma	**Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical**

	Invio del presente Avviso di sicurezza
	Il presente aviso deve essere inviato a chiunque debba essere a conoscenza, all'interno della vostra organizzazione, o di altra organizzazione in cui si trovino i dispositivi coinvolti, del potenziale problema collegato ad essi. Si prega di inviare il presente aviso ad alter organizzazioni in cui questa azione può avere impatto. Si prega di informare del presente avviso e di monitorare il risultato delle azioni per un period di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di comunicare al fabbricante, al distributore o ai rappresentanti locali, così come all'Autorità Competente, tutti gli incidenti relativi al dispositivo*

Nota: I campi contrassegnati da* sono obbligatori. Gli altri sono facoltativi.