


MODULO-053-01 Pagina: 0 di 3	Titolo: <b>FSN per BD FSN MDS-22-4419</b>	 <b>STS MEDICAL GROUP</b> IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY
---------------------------------	--	---

Rif. FSN: FSCA-FSN-2023-09-27 Piuma

Rif. FSCA CAPA-23-SKP-010

Data: 2023-10-30

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Per la confezione di procedura secondo l'articolo 12 della MDD**

All'attenzione di\*: Utenti finali e clienti di Sengewald Klinikprodukte GmbH.

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*.
--

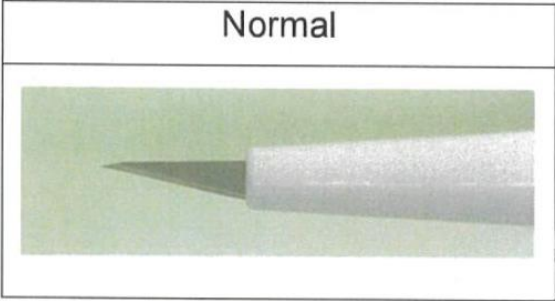
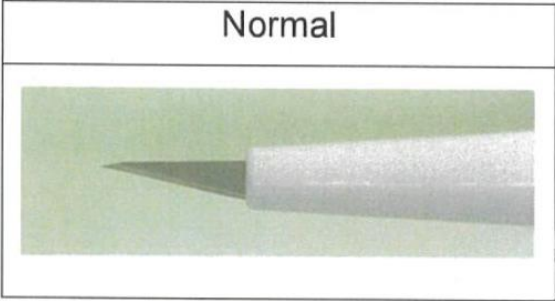
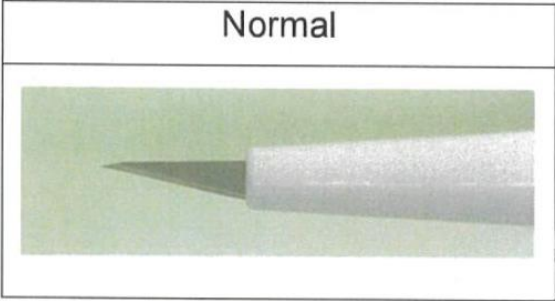
<b>Luigi Salvadori S.p.a. a Scandicci, Italia</b>
---

Rif. FSN: FSCA-FSN-2023-09-27 Piuma

Rif. FSCA CAPA-23-SKP-010

**Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)**  
**Per la confezione di procedura secondo l'articolo 12 della MDD**

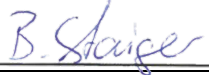
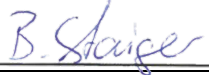
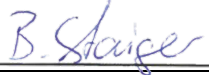
<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1	a) Tipo(i) di dispositivo
.	Il produttore Feather ha riscontrato che il manico in plastica del coltello oftalmico si altera nel tempo a causa di influenze esterne, con conseguente diminuzione della forza di fissaggio, che può causare la caduta della lama dal manico. Il numero FSCA di Feather è FSCA-FSN-2023-09-27. L'articolo richiamato è un dispositivo medico di classe IIa in una confezione di procedura secondo l'articolo 12 della MDD. Il produttore legale dell'articolo interessato è Feather Safety Razor. Questo FSCA è elencato nella nostra azienda con il numero 23-SKP-010.
1	b) Nome commerciale
.	Kit Cataratta, S66229247-04
1	c) Gamma di numeri di serie o di lotto interessati
.	S66229247-04: 000009932 & 000010496
1	d) Dispositivi associate
.	Microbisturi a piuma, incisione di 15° Sengewald Nr: B900616 Piuma Nr: P-715 (REF 200200715)  Microbisturi a piuma, Incisione 22,5° Sengewald Nr: B900676 Piuma Nr: P-722 (REF 200200722)

<b>2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)</b>			
2	a) Descrizione del problema del prodotto		
.	Il produttore Feather ha riscontrato che il manico in plastica del coltello oftalmico si altera nel tempo a causa di influenze esterne, con conseguente diminuzione della forza di fissaggio, che può causare la caduta della lama dal manico.		
	<table border="0"> <tr> <td align="center">  <p align="center">Normal</p> </td> <td align="center">  <p align="center">Defekte</p> </td> </tr> </table>	 <p align="center">Normal</p>	 <p align="center">Defekte</p>
 <p align="center">Normal</p>	 <p align="center">Defekte</p>		
2	b) Pericolo che dà origine all'FSCA		
.	Il difetto del prodotto potrebbe provocare lesioni o danni al paziente o all'utente, oltre a poter generare interruzioni o ritardi nelle procedure chirurgiche.		
2	c) Altre informazioni rilevanti per FSCA		
.	Per ulteriori descrizioni, vedere FSN di Feather con il numero FSCA-FSN-2023-09-27.		

Rif. FSN: FSCA-FSN-2023-09-27 Piuma

Rif. FSCA CAPA-23-SKP-010

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio</b>					
<b>3.</b>	<p>Azioni da intraprendere da parte dell'utente</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo    <input type="checkbox"/> Dispositivo di quarantena    <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo  <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco  <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente  <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU)  <input type="checkbox"/> Altro    <input type="checkbox"/> Nessuno </p> <p> Informare il cliente dell'avviso di sicurezza del prodotto da parte di Feather.  Feedback sul livello delle scorte dei numeri di lotto specificati.  Fornire coltelli sterili al cliente. </p>				
3.	<table border="1"> <tr> <td>Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>2023-11-10</td> </tr> </table>	Entro quando deve essere completata l'azione?	2023-11-10		
Entro quando deve essere completata l'azione?	2023-11-10				
3.	<table border="1"> <tr> <td>È richiesta la risposta del cliente? *</td> <td>Sì</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ai clienti è stato inviato il modulo di risposta del FSN (FORM-054-01) con tutte le informazioni pertinenti.</td> </tr> </table>	È richiesta la risposta del cliente? *	Sì	Ai clienti è stato inviato il modulo di risposta del FSN (FORM-054-01) con tutte le informazioni pertinenti.	
È richiesta la risposta del cliente? *	Sì				
Ai clienti è stato inviato il modulo di risposta del FSN (FORM-054-01) con tutte le informazioni pertinenti.					

<b>4. Informazioni generali</b>					
4.	<table border="1"> <tr> <td>Tipo FSN</td> <td>Nuovo</td> </tr> </table>	Tipo FSN	Nuovo		
Tipo FSN	Nuovo				
4.	<table border="1"> <tr> <td>Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN?</td> <td>Non ancora pianificato</td> </tr> </table>	Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN?	Non ancora pianificato		
Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN?	Non ancora pianificato				
4.	Le Autorità competenti (di regolamentazione) di Italia e Germania sono state informate di questa comunicazione ai clienti.				
4.	<table border="1"> <tr> <td>Nome/Firma</td> <td><b>Benedikt Staiger</b> <b>Specialista in PMS e Vigilanza</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Nome/Firma	<b>Benedikt Staiger</b> <b>Specialista in PMS e Vigilanza</b>		
Nome/Firma	<b>Benedikt Staiger</b> <b>Specialista in PMS e Vigilanza</b>				
					

<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo</b>	
	<p>Questo comunicato deve essere diffuso a tutte le persone che necessitano di essere informate all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi altra organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente coinvolti siano stati trasferiti.</p> <p>A seconda delle circostanze, siete pregati di condividere questa comunicazione con altre organizzazioni che potrebbero essere interessate.</p> <p>Vi invitiamo a mantenere consapevolezza riguardo a questo avviso e alle azioni correttive ad esso associate per il tempo necessario a garantirne l'efficacia.</p> <p>Qualora si verificassero incidenti relativi ai dispositivi, vi preghiamo di segnalarli al produttore, al distributore o al rappresentante locale, e, se applicabile, all'autorità nazionale competente, poiché ciò rappresenta un importante feedback.*</p>