

FIELD SAFETY NOTICE

P4C

Medical Devices Vigilance System

Importante: Avviso di Sicurezza

Prodotto: P4C (tutte le versioni)

Codice Produttore SRN: IT-MF-000009127

Tipo di FSN: Nuovo

Identificativo avviso FSN: FSN_2023_EQMS-7460

Identificativo avviso FSCA: FSCA_2023_EQMS-7460

Tipo di azione: Avviso di sicurezza

Data: 06/11/2023

ALLA CORTESE ATTENZIONE del:

Personale clinico e infermieristico, e di servizio IT e chiunque utilizzi i dispositivi in oggetto.

Gentile Cliente,

Dedalus sta istituendo una Field Safety Corrective Action (FSCA) riguardante P4C (tutte le versioni).

Descrizione del problema

Dedalus ha ricevuto delle segnalazioni sulla mancata consapevolezza da parte degli utilizzatori sul corretto funzionamento della sospensione delle terapie.

Infatti, quando si definisce una sospensione, a partire dalle ore X:XX, se in quella precisa ora è già prevista una somministrazione, questa viene comunque mantenuta ed è visibile all'utente. D'altra parte, le somministrazioni all'interno dell'intervallo di sospensione vengono correttamente eliminate. Le consigliamo quindi di prestare attenzione alle somministrazioni previste negli orari di inizio sospensione, in quanto non vengono eliminate.

Descrizione delle azioni correttive

Le IFU verranno aggiornate per dettagliare maggiormente lo scenario sopra descritto.

Azioni necessarie

Non sono necessarie azioni da parte sua.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

Trasmissione di questo avviso

Vi chiediamo gentilmente di informare coloro che devono essere a conoscenza di questa notifica all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione e operatori sanitari a cui sono stati forniti i prodotti interessati (P4C). Vi preghiamo di assicurarvi che la vostra organizzazione mantenga la consapevolezza di questo avviso e dei passaggi consigliati.

Conferma di presa visione

Le chiediamo di compilare il presente modulo e restituirlo a Dedalus immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, a conferma del ricevimento e della comprensione dell'avviso urgente per la sicurezza.

Sono disponibili due opzioni:

1) Modulo di risposta elettronica:

Scansionare il codice QR o seguire il seguente link per completare il flusso di lavoro.

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=w_X_n_q9nUq1lf9oMplF79lrek_VYt9Dtv0AaphqXXJUQklyM0VaQIVPMUI5SVIKNTBLNDkxTUxSWS4u

**OPPURE**

2) Modulo di risposta compilato a mano e scansionato:

1. Firmare e datare il Modulo di conferma allegato (MOD 8.5_16.4 P4C_FSN_2023_EQMS-7460_CustomerReply_CR###)
2. Scansionare e inviare tramite posta elettronica il modulo firmato a pms.it@dedalus.eu.

Altre informazioni:

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito alla criticità descritta, La preghiamo di contattare il Suo referente Dedalus.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e La ringraziamo per la Sua comprensione e collaborazione; è nostra cura prendere provvedimenti per garantire la sicurezza dei pazienti.

Il firmatario conferma che il presente Avviso di sicurezza è stato notificato dal produttore alle autorità normative competenti.

Cordiali saluti,

Person Responsible for Regulatory Compliance

Claudia Boarini

Date: 06/11/2023

Signature: _____