

Identificatore FSN 2023-11_it

Identificatore FSCA 2024-01_it

Tel. +49 (0) 711-72067 0

Fax +49 (0) 711-72067 57

E-mail: info.ste@gentherm.com

www.stihlerelectronic.de

EU-SRN: DE-MF-000006188

Data: 29-11-2023

COMUNICAZIONE DI SICUREZZA URGENTE

ASTOPAD

Stimato Cliente,

le scriviamo per comunicarle un potenziale problema con le parti applicate COV e SOF (coperte/materassini) di ASTOPAD e l'azione correttiva da intraprendere. Le parti applicate COV e SOF, quando utilizzate con l'unità di controllo ASTOPAD, sono destinate a prevenire o trattare l'ipotermia e a riscaldare i pazienti.

Vi invitiamo a rispettare scrupolosamente le note e le istruzioni seguenti. In base ai dati in nostro possesso, risulta che abbiate ricevuto uno o più dei prodotti interessati. Queste informazioni di sicurezza sono rivolte a utenti, operatori, distributori e partner commerciali.

Parti applicate COV (coperta)



Parti applicate SOV (materassino)



Identificazione dei dispositivi medici interessati

SOF2	COV105 SOF4	COV150 SOF5	COV155	COV070	COV180
2-230602-xxx	4-220416-xxx	5-221013-xxx	6-220921-xxx	7-220706-xxx	8-220809-xxx
	4-221208-xxx	5-221021-xxx	6-220929-xxx		
	4-230411-xxx	5-221110-xxx			
		5-230202-xxx			
		5-230301-xxx			
		5-230512-xxx			
		5-230608-xxx			
		5-230729-xxx			

xxx indica la numerazione consecutiva di un lotto (da 001 a 999) e significa che tutti i numeri di serie del lotto segnalato ne riepilogo sono interessati.

Identificatore FSN 2023-11_it

Identificatore FSCA 2024-01_it

Motivo della FSCA - Descrizione del problema del prodotto

L'isolamento interno (non visibile dall'esterno) delle parti applicate SOF e COV prodotte da maggio 2022 a ottobre 2023 potrebbe presentare un danno in alcuni punti specifici. La causa principale è un errore nel processo di produzione dell'elemento riscaldante. Il danno potrebbe causare un surriscaldamento localizzato. Il problema è stato individuato durante un'indagine interna a seguito della segnalazione di un singolo evento avverso in cui un paziente ha subito un'ustione di circa 3 cm di diametro.

Probabilità di comparsa del problema

Il surriscaldamento locale richiede che siano soddisfatte tutte e 5 le condizioni seguenti.

- Il danno deve essere presente e abbastanza grave da esporre il conduttore.
- La sede del danno deve essere allineata per creare un contratto resistivo con l'elemento riscaldante a rete del dispositivo.
- La conduttività del contatto tra il conduttore esposto e l'elemento riscaldante deve essere sufficientemente alta da causare il surriscaldamento.
- Il paziente deve essere a contatto con questo punto della parte applicata.
- A seconda della posizione della resistenza di contatto, può verificarsi un ritardo nella segnalazione dell'allarme con gradi di surriscaldamento diversi.

In tutto il mondo, sono state consegnate e sono in funzione 999 parti applicate potenzialmente compromesse. Si stima che tali parti siano state utilizzate in 400560 casi di utilizzo, con una sola segnalazione di incidente. Date la scarsa frequenza e la necessità di soddisfare le 5 condizioni di cui sopra, riteniamo che l'incidente verificatosi sia un'eccezione, e le probabilità che si ripeta sono improbabili. Anche se il rischio di nuovi incidenti è improbabile, in qualità di produttori di ASTOPAD è nostro compito garantire la massima sicurezza per pazienti e utenti; pertanto pubblichiamo questo FSN come misura cautelativa contro ogni possibile rischio.

Pericolo che dà origine alla FSCA

Nel peggiore dei casi, il surriscaldamento localizzato può causare al paziente un'ustione circoscritta e profonda.

Azioni del produttore

Il produttore fornirà un adattatore per tutte le parti applicate interessate. Per integrare la protezione del circuito esistente nell'unità di controllo, l'adattatore contiene un fusibile aggiuntivo che si apre quando vengono soddisfatte le condizioni di contatto elettrico descritte sopra. Le istruzioni per collegare l'adattatore alle parti applicate interessate saranno incluse. Una volta collegato correttamente secondo le istruzioni, l'adattatore non deve essere rimosso.

Gli adattatori saranno forniti a clienti/distributori per ogni parte applicata interessata (FSCA 2024-01_it) e saranno disponibili a partire da gennaio 2024. I distributori inoltreranno immediatamente l'adattatore ai clienti interessati. Gli utenti (clienti finali) dovranno quindi seguire le istruzioni dettagliate per collegare l'adattatore alla parte applicata interessata. Insieme all'adattatore viene fornito un elenco di numeri di serie interessati. Le parti applicate interessate possono essere utilizzate unicamente con l'adattatore.

Azioni dell'utilizzatore

Fino a quando il produttore non avrà implementato la misura sopra descritta, gli utilizzatori devono rispettare queste istruzioni:

- Tutte le parti applicate collegate all'unità di controllo devono essere in fase di riscaldamento attivo (ossia devono essere accese, condizione segnalata sul display dell'unità di controllo).
- Scollegare eventuali parti applicate non in uso dall'unità di controllo.
- Seguire le indicazioni nelle istruzioni per l'uso, in particolare:
 - Eseguire un'ispezione visiva della parte applicata prima di ogni utilizzo. Non utilizzare la parte applicata se danneggiata o di colore diverso dal normale.
 - Non provare a riavviare ASTOPAD se passa in modalità di allarme durante il funzionamento.
 - Eseguire l'ispezione annuale prescritta di ASTOPAD.
- Avviare ASTOPAD prima di utilizzarlo su un paziente.

Identificatore FSN 2023-11_it**Identificatore FSCA 2024-01_it**

- Inoltrare immediatamente questo FSN a tutti gli utilizzatori e proprietari di dispositivi interessati.
- Restituire il modulo di risposta a vigilance.ste@gentherm.com entro il **22-12-2023**.

Azioni del distributore

Fino a quando il produttore non avrà implementato la misura sopra descritta, prendere queste misure:

- Identificare i clienti che hanno ricevuto parti applicate interessate.
- Inoltrare immediatamente loro questo FSN.
- Restituire il modulo di risposta a vigilance.ste@gentherm.com entro il **22-12-2023**.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti i potenziali utenti delle parti applicate Astopad COV e SOF qui identificate o a qualsiasi azienda a cui siano state trasferite le parti applicate interessate.

Rispettare quanto segue relativamente a questa FSN:

- Conservare queste informazioni almeno fino a quando la misura non è stata completata e tenere in considerazione un periodo adeguato per garantire l'efficacia della FSCA.
- Segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'autorità nazionale competente tutti gli incidenti correlati ai dispositivi.
- L'autorità nazionale competente ha ricevuto una copia di questa "Comunicazione di sicurezza urgente".

Recapiti del produttore

In caso di domande, contattare:

Jens-Peter Weege

Tel. +49 711 72067-62

Fax +49 711 72067-57

E-mail: vigilance.ste@gentherm.com

In Stihler Electronic la sicurezza dei pazienti è una priorità assoluta. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente.

Cordiali saluti,


Director of Regulatory Affairs


Managing Director

Allegato

Modulo di risposta

Identificatore FSN 2023-11_it

Identificatore FSCA 2024-01_it

Modulo di risposta

1. Informazioni sulla comunicazione di sicurezza (FSN)		
Numero identificatore FSN*	2023-11	
Data FSN*	29-11-2023	
Nome del prodotto/dispositivo*	ASTOPAD	
Codice(i) prodotto (RIF)	COV SOF	
Numero(i) di LOTTO/di serie che, secondo le nostre informazioni, sono stati inviati all'azienda.	SOF2	da 2-230602-xxx a -xxx
	COV105 SOF4	da 4-220416-xxx a -xxx
		da 4-221208-xxx a -xxx
		da 4-230411-xxx a -xxx
	COV150 SOF5	da 5-221013-xxx a -xxx
		da 5-221021-xxx a -xxx
		da 5-221110-xxx a -xxx
		da 5-230202-xxx a -xxx
		da 5-230301-xxx a -xxx
		da 5-230512-xxx a -xxx
		da 5-230608-xxx a -xxx
	COV155	da 5-230729-xxx a -xxx
da 6-220921-xxx a -xxx		
COV070	da 6-220929-xxx a -xxx	
	da 7-220706-xxx a -xxx	
COV180	da 8-220809-xxx a -xxx	

2. Dettagli sul cliente	
<input type="checkbox"/> Utilizzatore del dispositivo medico <i>Compilare la tabella "2" e "3"</i>	<input type="checkbox"/> Distributore/Importatore/partner commerciale <i>Compilare la tabella "2" e "4"</i>
Nome dell'azienda*	
Indirizzo dell'azienda*	
Reparto/unità	
Indirizzo di consegna se diverso da quanto sopra	
Referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

Identificatore FSN 2023-11_it

Identificatore FSCA 2024-01_it

3. Azione dell'utilizzatore per conto dell'azienda sanitaria <i>Barrare la casella appropriata. Se non pertinente, barrare N/A</i>			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto le informazioni di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto*.	<i>Commento:</i>	
<input type="checkbox"/>	Ho adottato tutte le misure richieste dalla FSN.	<input type="checkbox"/> N/A	<i>Commento:</i>
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le misure necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori coinvolti e implementate	<input type="checkbox"/> N/A	<i>Commento:</i>
<input type="checkbox"/>	Nella nostra azienda risultano presenti i seguenti prodotti interessati.	<i>Quantità:</i>	<i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i>	<i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i>	<i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i>	<i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i>	<i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<input type="checkbox"/> N/A	<i>Commento:</i>
<input type="checkbox"/>	I prodotti seguenti erano già stati dismessi prima della FSN e distrutti per altri motivi.	<i>Quantità:</i>	<i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i>	<i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i>	<i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i>	<i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<input type="checkbox"/> N/A	<i>Commento:</i>
<input type="checkbox"/>	Presso la nostra azienda non risultano prodotti interessati.	<input type="checkbox"/> N/A	
<input type="checkbox"/>	Altra azione	<i>Descrizione dell'azione:</i>	
		<input type="checkbox"/> N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, desidero essere contattato	<i>Inserire qui i recapiti, se diversi da quelli indicati sopra, e una breve descrizione della richiesta.</i>	
Nome (nome e cognome)*			
Firma*			
Data*			

Identificatore FSN 2023-11_it

Identificatore FSCA 2024-01_it

4. Azione del distributore/importatore		
<i>Barrare la casella appropriata. Se non pertinente, barrare N/A</i>		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto le informazioni di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto*.	<i>Commento:</i>
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il nostro magazzino e messo in quarantena i prodotti interessati seguenti.	<i>Quantità:</i> <i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i> <i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i> <i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i> <i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<i>Quantità:</i> <i>RIF:</i> <i>Numero di serie (da ... a ..., se pertinente):</i>
		<input type="checkbox"/> N/A <i>Commento:</i>
<input type="checkbox"/>	Ho identificato clienti/utilizzatori che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto parti applicate interessate.	<input type="checkbox"/> Un elenco separato di prodotti consegnati e interessati, insieme ai dettagli dell'azienda del cliente, all'indirizzo e al referente è allegato a questo modulo di risposta.
		<input type="checkbox"/> N/A <i>Commento:</i>
<input type="checkbox"/>	Presso la nostra azienda non risultano prodotti interessati.	<input type="checkbox"/> N/A
<input type="checkbox"/>	Altra azione	<i>Descrizione dell'azione:</i> <input type="checkbox"/> N/A
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, desidero essere contattato	<i>Inserire qui i recapiti, se diversi da quelli indicati sopra, e una breve descrizione della richiesta.</i>
Nome (nome e cognome)*		
Firma*		
Data*		

5. Restituire la conferma al mittente	
E-mail	vigilance.ste@gentherm.com
Telefono	+49 (0)7111 72067 - 0
Indirizzo postale	Gaussstrasse 4 70771 Leinfelden-Echterdingen Germania
Portale web	www.stihlerelectronic.de
Fax	+49 (0)7111 72067 - 57
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	22-12-2023

*I campi obbligatori sono contrassegnati da **

È importante che l'azienda implementi le azioni descritte nella FSN e confermi di aver ricevuto la FSN.

La risposta dell'azienda è necessaria per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.