

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo** **ARIA GLUCOMETRO**

All'attenzione dell'Utilizzatore finale

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1	<b>1. Tipo(i) di dispositivo*</b>
.	STRUMENTO ARIA GLUCOMETRO PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA.
1	<b>2. Nome(i) commerciale(i)</b>
.	ARIA GLUCOMETRO
1	<b>3. Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI)</b>
.	N.A.
1	<b>4. Scopo primario del/i dispositivo/i* (Destinazione d'uso)</b>
.	STRUMENTO PER IL MONITORAGGIO QUANTITATIVO DEL GLUCOSIO IN CAMPIONI DI SANGUE CAPILLARE INTERO FRESCO COME AUSILIO PER IL MONITORAGGIO DELL'EFFICACIA DEL CONTROLLO GLICEMICO. LO STRUMENTO ARIA E' DESTINATO AD USO ESTERNO PER AUTOANALISI.
1	<b>5. Modello dispositivo/catalogo/codice*</b>
.	CODICE INTERNO: 3880005G e 3880005-10
1	<b>6. Versione software</b>
.	NA
1	<b>7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</b>
.	Da\From A20B030262 al\to A20B034361
1	<b>8. Dispositivi associati</b>
.	N.A.

**BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.**

Sede legale  
Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia  
P.IVA 01736580513

PEC: bsisrl@arubapec.it  
www.biosys.it - biosys@biosys.it

Sede operativa e stabilimento  
Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo - Italia  
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238

Stabilimento  
Via De' Frati, 11/A - 52100 Arezzo - Italia

Ufficio Tecnico  
Via Torta, 70 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia  
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086

<b>2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b>
.	IL DISTRIBUTORE CO.D.IN. MARCHE IL 04\03\2024 HA SEGNALATO DI AVER RICEVUTO INFORMAZIONI DAI PAZIENTI CHE IN FASE DI MISURAZIONE IL GLUCOMETRO ARIA NON FORNISCE ALCUN VALORE DOPO I 5 SECONDI E QUESTO POTREBBE PORTARE AD UN RITARDO DEL TRATTAMENTO PER GLI UTILIZZATORI FINALI. INOLTRE, CI È STATO SEGNALATO CHE DOPO DIVERSI MINUTI LO STRUMENTO CON LA STRISCIA INSERITA DAVA DEI RISULTATI TROPPO ALTI.
2	<b>2. Pericolo che ha originato l'FSCA*</b>
.	RITARDO DEL TRATTAMENTO E POSSIBILE ERRATA INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO.
2	<b>3. Probabilità che si verifichino problemi</b>
.	N.A.
2	<b>4. Rischio previsto per il paziente/utenti</b>
.	RITARDO DEL TRATTAMENTO E POSSIBILE ERRATA INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO.
2	<b>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</b>
.	Non necessario.
2	<b>6. Contesto del problema</b>
.	Il produttore è diventato consapevole dopo comunicazione del distributore Co.D.In. Il problema è circoscritto ai numeri di serie riportati sopra.
2	<b>7. Altre informazioni rilevanti per FSCA</b>
.	Non applicabile.

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>	
3.	<b>1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente*</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Richiamo del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione dei dispositivi in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere atto della modifica/rafforzamento delle istruzioni d'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno  Provide further details of the action(s) identified.
3.	<b>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</b>
	ENTRO MASSIMO DUE SETTIMANE DALLA DATA DEL SEGUENTE AVVISO.

3.	3. Considerazioni particolari per:IVD  È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti del paziente? Yes  Fornire ulteriori dettagli sul follow-up a livello di paziente, se necessario , o una giustificazione del motivo per cui non è richiesto	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato che specifica il termine per la restituzione) – vedi Allegato I	Yes
3.	5. Azioni intraprese dal fabbricante  <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del servizio in loco  <input type="checkbox"/> Software aggiornamento <input type="checkbox"/> IFU o modifica dell'etichettatura  <input checked="" type="checkbox"/> Altro    Nessuno <input type="checkbox"/>  Altro: Richiesta di rientro e sostituzione del glucometro ARIA.	
3	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	ENTRO DUE SETTIMANE DALLA DATA DI APPLICAZIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA.
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente laico?	Yes
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore laico in una lettera/scheda informativa per paziente/laico o utente non professionista? <b>SI. FARE RIFERIMENTO ALLA CIRCOLARE.</b>  È obbligatorio per il Distributore comunicare il numero totale degli IVD distribuiti per ciascuna farmacia. Ogni comunicazione verbale sarà considerata inefficace e superflua. Fare riferimento all'allegato I per ulteriori informazioni. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totale confezioni: 4100 pz</li> </ul>	
	Scegli un elemento.Scegli un elemento.	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo FSN*	New
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente	Fornire riferimento e data del FSN precedente, se pertinente
4.	3. Per l'aggiornamento FSN, le nuove informazioni chiave come segue:	

	Riassumere eventuali differenze chiave nei dispositivi interessati e/o nelle azioni da intraprendere.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel follow-up FSN? *	Not planned yet
4	5. Se è previsto un follow-up FSN, quali sono gli ulteriori consigli che dovrebbero riguardare: Ad esempio gestione del paziente, modifiche del dispositivo ecc	
4	6. Una tempistica anticipata per il follow-up FSN	Per la fornitura di consulenza aggiornata.
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	<b>Biochemical Systems International S.p.A.</b>
	b. Indirizzo	<b>Loc. Palazzo del per n23, 52100 Arezzo</b>
	c. Indirizzo del sito web	<b>www.biosys.it</b>
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.*	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Se esteso, considera invece di fornire un collegamento web.
4.	10. Nome/Firma	<b>Dr. Anna Lisa Imbriani</b> <b>PRRC</b>
		<b>12/03/2024</b>

<b>Trasmissione del presente avviso di sicurezza</b>	
	<p>Questo avviso deve essere recapitato all'interno della Sua organizzazione o di organizzazioni in cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati a tutti coloro che devono esserne a conoscenza. (Secondo quanto necessario)</p> <p>La preghiamo di recapitare questo avviso ad altre organizzazioni per le quali questa azione ha delle ripercussioni. (Secondo quanto necessario)</p> <p>La preghiamo di seguire questo avviso e l'azione conseguente per un periodo adeguato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Qualunque incidente relativo al dispositivo deve essere comunicato al fabbricante, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, in quanto si tratta di un riscontro importante..*</p>

**BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.**

Sede legale  
Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia  
P.IVA 01736580513

PEC: bsisrl@arubapec.it  
www.biosys.it - biosys@biosys.it

Sede operativa e stabilimento  
Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo - Italia  
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238

Stabilimento  
Via De' Frati, 11/A - 52100 Arezzo - Italia

Ufficio Tecnico  
Via Torta, 70 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia  
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086



Rev 2: Febbraio 2020  
Mod. FSN-BSI

**FSN Ref:** AIVD-2024-002

**FSCA Rif:** RIVD-2024-002

Nota: I campi indicati da \* sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono facoltativi.

---

**BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.**

Sede legale  
Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia  
P.IVA 01736580513

PEC: [bsisrl@arubapec.it](mailto:bsisrl@arubapec.it)  
[www.biosys.it](http://www.biosys.it) - [biosys@biosys.it](mailto:biosys@biosys.it)

Sede operativa e stabilimento  
Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo - Italia  
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238

Stabilimento  
Via De' Frati, 11/A - 52100 Arezzo - Italia

Ufficio Tecnico  
Via Torta, 70 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia  
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086