

**Modulo Avviso di
Sicurezza**

Document no.: BPI-WI-001-03

Revision: 01

ECO no.: ECO-000069

Page: 0 of 5

Data: 20 Mar 2024

FSN Ref: FSN24-03-001 V.01

FSCA Ref: FSA24-03-001 V.01

Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)**Catetere Bipolare per Stimolazione Cardiaca Spike Flow
Lotto: H230400158****All'attenzione di:**

FIAB SpA – Distributore (c/o Francesco Batistini – Responsabile Assicurazione Qualità)

Centri utilizzatori (c/o Amministrazioni Ospedaliere)

Ministero della Salute - Ex-Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
(c/o Dr. Laura Serino)

DEKRA Certification B.V. (c/o A.J. Knipmeijer)

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) - EC-REP (c/o Jin Liang)

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.) *FIAB SpA
Francesco Batistini
Via Passerini 2-4-6
50039 Vicchio (FI) ITALY
Phone: (0039) 055 8497943
Fax: (0039) 055 8497987
Email: quality@fiab.it

Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)**Catetere Bipolare per Stimolazione Cardiaca Spike Flow
Lotto: H230400158****Rischio k riferito dalla FSN:**

Mancata stimolazione del dispositivo all'interno del cuore del paziente causata da un cortocircuito.

1. Informazioni sui Dispositivi Coinvolti *	
1.1	Tipo di dispositivo * Marchio: Catetere bipolare per stimolazione cardiaca Spike Flow Nome del dispositivo: catetere bipolare per stimolazione cardiaca Nome comune: elettrocatereteri per stimolazione temporanea Condizione: fornito sterile (sterilizzazione con ETO)
1.2	Nome commerciale* Catetere bipolare per stimolazione cardiaca Spike Flow
1.3	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI di base) 888648350907SB
1.4	Scopo clinico primario del dispositivo* Destinato alla stimolazione cardiaca transvenosa temporanea mediante la trasmissione di uno stimolo elettrico di stimolazione da un generatore di impulsi al cuore del paziente. Può essere utilizzato anche per trasmettere il segnale elettrico del cuore del paziente a un dispositivo di registrazione.
1.5	Modello / Numero di Catalogo / numero di parte* Modello (REF): BP-2502-10 P/N: BP-0002-011 Catalogue Number: 12165
1.6	Versione software Non applicabile
1.7	Numeri di lotto o di serie coinvolti * LOT nr. H230400158
1.8	Dispositivi associati Nessun dispositivo o accessorio associato

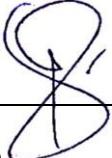

2. Motivazione per l'Azione Correttiva sul Campo (FSCA) *

FSN24-03-001

2.1	<p>Descrizione del problema del prodotto *</p> <p>Mancata stimolazione del dispositivo all'interno del cuore del paziente causata da un cortocircuito.</p>
2.2	<p>Pericolo che dà origine alla FSCA *</p> <p>L'assenza di stimolazione può potenzialmente portare a (potrebbe portare a) un incidente grave (attacco cardiaco o infarto miocardico) a causa di inappropriati ritardi nella procedura medica o nell'avvio precoce di un intervento medico.</p>
2.3	<p>Probabilità dell'insorgenza del problema</p> <p>Il livello di insorgenza del malfunzionamento della stimolazione è O-1 [$p < (1 \text{ su } 100.000)$, $p < 0,0010\%$], il che significa che è estremamente o altamente improbabile che si verifichi.</p>
2.4	<p>Rischio previsto per i pazienti/utenti</p> <p>Il rischio di malfunzionamento della stimolazione e dei suoi potenziali effetti è di livello basso (RPN: 5, S-5, O-1).</p> <p>Gli effetti più comuni per il paziente sono: Aritmia, bradicardia, tachicardia, blocco cardiaco.</p> <p>Il potenziale effetto grave è: Arresto cardiaco o infarto del miocardio a causa di ritardi inappropriati nella procedura medica o in un intervento medico precoce.</p>
2.5	<p>Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</p> <p>La mancata stimolazione potrebbe avere diverse cause. Sebbene questo rischio non sia raro per questo tipo di dispositivi in generale, l'assenza di stimolazione/pacing dovuta a un cortocircuito è rara poiché i fabbricanti dispongono di un controllo di qualità durante la produzione per verificare la continuità elettrica e l'isolamento.</p>
2.6	<p>Contesto del problema</p> <p>Il fabbricante ha ricevuto una segnalazione da un Centro Utilizzatore in Italia secondo cui il prodotto Bipolar Pacing Catheter Spike Flow (lotto n.: H230400158) non ha stimolato mentre era all'interno del cuore del paziente. Sono stati cambiati i cavi di collegamento e lo stimolatore cardiaco, senza risolvere il problema. La procedura è stata poi completata con successo sostituendo lo Spike flow con un altro prodotto di marca diversa, inserito nella stessa posizione. È stato inoltre riferito che non sono state osservate e segnalate conseguenze per il paziente o lesioni dopo l'incidente. Dopo l'indagine del fabbricante si è scoperto che l'elettrocattetero utilizzato dall'ospedale presentava un cortocircuito. Il cortocircuito è stato causato da una sporgenza nella connessione del filo che fora il tubo nero termorestringente (isolante elettrico) nel raccordo del catetere mettendo in contatto i fili distale e prossimale. È stato segnalato che solo 1 unità su 1.500 vendute per questo particolare lotto presentava un cortocircuito ed è stato valutato come un incidente isolato.</p>
2.7	<p>Altre informazioni rilevanti per la FSCA</p> <p>Questo lotto (H230400158) recante il marchio del cliente Bipolar Pacing Catheter Spike Flow, modello BP-2502-10 (cat# 12165), per un totale di 1.500 unità, è stato spedito solo al distributore italiano FIAB SpA. Il Fabbricante non ha spedito questo marchio e questo lotto ad altri distributori. Si tratta di un caso isolato e di un evento localizzato.</p>

3. Tipo di Azioni per mitigare il rischio *

3.1	<p>Azioni da intraprendere a cura dell'utilizzatore *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il Dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena il Dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Restituire il Dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il Dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifiche/ispezione del Dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Annotare modifiche / rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate: L'amministratore dell'ospedale deve verificare e identificare se sono ancora presenti unità del lotto H230400158 nei propri magazzini. In caso affermativo, mettere in quarantena le unità rimanenti e restituirle al distributore FIAB SpA per il successivo smaltimento da parte del produttore a Singapore.</p>	
3.2	Entro quando le azioni devono essere completate?	Non appena l'utilizzatore (amministrazioni ospedaliere) vengono a conoscenza di questo FSN.
3.3	<p>Considerazioni particolari:</p> <p>È raccomandato il follow-up o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No. Il catetere di stimolazione bipolare Spike Flow è un dispositivo medico monouso e con permanenza consigliata di non più di tre (3) giorni dal cuore del paziente. Una mancata stimolazione è rilevabile durante il controllo preliminare del dispositivo o durante la procedura medica. Se tale evento si verifica, l'effetto sul paziente è evidente durante la procedura medica e non durante il successivo recupero del paziente</p>	
3.4	<p>È richiesta una risposta dal Cliente? * (Se SI, allegare i moduli specificando il termine per il reso)</p>	<p>SI. Vedere: - FSN Distributor/Importer Reply Form (BPI-WI-001-04) - FSN Customer Reply Form (BPI-WI-001-05)</p>
3.5	<p>Azioni da intraprendere a cura del Fabbricante</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> Modifica alle IFU o etichettatura</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sulle azioni individuate: Il fabbricante ha consigliato al distributore italiano di ritirare le unità rimanenti dagli ospedali a cui sono state consegnate e di restituire al produttore le unità insieme alle restanti unità rimaste nel magazzino del distributore.</p>	
3.6	Entro quando le azioni dovrebbero essere completate	Stimata: 06/2024 (da aggiornare con follow-up sulla base della FSCA)
3.7	La FSN necessita di essere comunicata al paziente / utilizzatore laico?	No. Gli utilizzatori attesi di questo dispositivo sono i medici e non il paziente stesso o utilizzatori profani.
3.8	<p>Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente laico in una lettera/foglio informativo per il paziente/utilizzatore laico o non professionale?</p> <p>Non applicabile. Gli utilizzatori di questo dispositivo sono esclusivamente medici.</p>	

4. Informazioni Generali		
4.1	Tipo di FSN *	Rimozione di un dispositivo dal mercato.
4.2	Per aggiornamento di FSN, numero di riferimento e data del precedente FSN	Non applicabile.
4.3	Per aggiornamento di FSN, informazioni chiave, come segue	Non applicabile.
4.4	* Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN?	Si.
4.5	Se è previsto un FSN di follow-up, quali ulteriori consigli dovrebbe riguardare:	Aggiornamenti sullo smaltimento delle unità restituite presso lo stabilimento di produzione.
4.6	Tempi previsti per il follow-up del FSN	06/2024 (da aggiornare sulla base della FSCA)
4.7	Informazioni del Fabbricante (Per i contatti del rappresentante locale vedere pagina in di questa FSN)	
	a. Nome	Bioptimal International Pte. Ltd.
	b. Indirizzo	36 Jalan Tukang, SINGAPORE 619266
	c. Sito web	www.bioptimalg.com
4.8	L'autorità competente del paese in cui viene applicato questo avviso di sicurezza è stata informata di questa comunicazione ai clienti? *	Informata utilizzando il presente FSN (FSN24-03-001) e correlata FSCA (FSA24-03-001).
4.9	Lista degli allegati / appendici:	FSCA (FSA24-03-001) FSN Distributor/Importer Reply Form (BPI-WI-001-04) FSN Customer Reply Form (BPI-WI-001-05)
4.10	Nome/Firma	  Francis Joey Eduave QARA Manager / QMR / PRRC

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (se appropriato)

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (se appropriato)

Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.

Nota: i campi indicati * sono considerati necessari per tutte le FSN. Gli altri sono opzionali

FSN24-03-001