

Rev. 1: marzo 2024

Rif. FSN: PM6/SS13/FSN FSCA: PM6/SS13/FSCA

Data: 08/03/2024

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Pompa di alimentazione enterale Easymoov6**  
**Informazioni sulla sicurezza**

**All'attenzione di\*:** Responsabile della sicurezza/vigilanza dei dispositivi medici, responsabile biomedico, responsabile della qualità - Da inoltrare a tutti i reparti e a tutti gli utenti.

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

**Vygon Italia srl, sales-it@vygon.com, 0498297813, Viale dell'industria 60 – 35129 Padova**

1. Informazioni sui dispositivi interessati*.			
1	1. Tipo(i) di dispositivo(i) *		
	Pompa per alimentazione enterale		
1	2. Nome/i commerciale/i		
	Easymoov6		
1	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)		
		<b>Riferimento</b>	<b>UDI-DI</b>
		OVEPM6	03660812096560
		OVEPM6A06	03660812096669
		OVEPM6C02	03660812096577
		OVEPM6C06	03660812096614
		OVEPM6C10	03660812099028
		OVEPM6C11	03660812144360
		OVEPM6D02	03660812106160
		OVEPM6G02	03660812096553
1	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i *.		
	Alimentazione enterale		
1	5. Modello del dispositivo/catalogo/numero di pezzi *.		
	Vedi riferimento 1.3		
1	6. Versione del software		
	Tutte le versioni del software		
1	7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati		
	Tutti i numeri di serie		
1	8. Dispositivi associati		
	N/D		

Rev. 1: marzo 2024

Rif. FSN: PM6/SS13/FSN FSCA: PM6/SS13/FSCA

Data: 08/03/2024

<b>2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)* (in francese)</b>	
2	1. Descrizione del problema del prodotto
	<p>Medwin è stata informata di un incidente che ha coinvolto una pompa per nutrizione enterale Easymoov6.</p> <p>Il rotore della pompa non aveva più i rulli necessari per la peristalsi rotatoria, che può portare a un significativo traboccamento.</p>
2 .	2. Rischi del FSCA
	Rischio di gravi problemi digestivi causati da un'alimentazione troppo rapida.
2	3. Probabilità che si verifichi un problema
	<p>Il problema può sorgere se le seguenti fasi si susseguono cronologicamente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La vite che tiene le due flange del rotore viene svitata da un terzo.</li> <li>2. Entrambe le flange sono sollecitate e si allentano,</li> <li>3. I rulli vengono sganciati dal loro alloggiamento e cadono</li> </ol>
2	4. Rischio prevedibile per i pazienti/utenti
	Sovralimentazione e gravi disturbi digestivi, compreso il vomito.
2	5. Informazioni aggiuntive che aiutano a caratterizzare il problema
	N/D
2	6. Contesto della domanda
	<p>Medwin è stata informata di 2 incidenti causati dal difetto descritto al punto 2.1.</p> <p>Solo la pompa Easymoov6 è interessata dal problema</p>
2.	7. Altre informazioni FSCA
	N/D

3.	<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*.</b>	
3.	<b>1. Misure da adottare da parte dell'utente*</b> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificare le pompe il cui rotore non presenta i 3 rulli necessari per il corretto funzionamento della pompa. (Vedere le immagini in allegato)</li> <li>• Riparare immediatamente la pompa. Contattare il rappresentante Vygon di zona per organizzare la sostituzione del rotore, se necessario.</li> <li>• Informare il personale infermieristico del problema, affinché controlli il rotore prima della somministrazione.</li> <li>• Ricordare al personale che: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualsiasi smontaggio del rotore, ad esempio per la pulizia, deve essere effettuato da un membro dell'impianto competente e addestrato,</li> <li>- L'uso della funzione di spurgo automatico ad ogni cambio di tubo rivela anche eventuali difetti di occlusione nel rotore.</li> </ul> </li> </ul>	
3.	2. Quando deve essere completata l'azione?	Il prima possibile
3.	3. Considerazioni speciali per: N/A. Si raccomanda il follow-up del paziente o la revisione dei risultati precedenti? N/A.	
3.	4. Il cliente deve rispondere? * (Se sì, allegare un modulo che specifichi il termine per la restituzione).	Sì
3.	5. Misure adottate dal produttore <input type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno  Il metodo di assemblaggio del rotore utilizzato nella produzione è stato modificato per evitare di separare le flange e liberare i rulli.	
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente finale?	Sì
3	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive su misura per il paziente/utente in una lettera/foglio informativo per il paziente/utente del letto o per l'utente laico?	
.	Vedi Appendice 1	

Rev. 1: marzo 2024

Rif. FSN: PM6/SS13/FSN FSCA: PM6/SS13/FSCA

Data: 08/03/2024

<b>4. Informazioni generali</b>		
4.	1. Tipo FSN*	Nuovo
4.	2. Per il FSN aggiornato, il numero di riferimento e la data del FSN precedente.	N/A
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue:	
	N/D	
4.	4. Altri consigli o informazioni già previsti nell'ambito del follow-up del FSN? *	Non ancora pianificato
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, di cosa dovrebbe occuparsi la consulenza aggiuntiva?	
	N/A	
4	6. Tempi per il follow-up del FSN	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore	
	a. Nome della società	MEDWIN Francia
	b. Indirizzo	9, allée de la Vigne Grande 34600 Les Aires
	c. Indirizzo del sito web	www.vygon.com
4.	8. L'autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici :	Appendice 1: Differenze tra un rotore funzionante e un rotore difettoso
4.	10. Nome/Firma	Jérémy Imbert, Responsable Qualité
<b>Trasmissione del presente avviso di sicurezza al campo</b>		
<p>Questo avviso deve essere inviato a tutte le persone che devono essere informate all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (se applicabile)</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (se applicabile)</p> <p>Vi chiediamo di prestare attenzione a questo avviso e all'azione che ne consegue per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'autorità nazionale competente, ove applicabile, in quanto ciò fornisce un importante feedback.*.</p>		

Nota: I campi contrassegnati da un asterisco (\*) sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri campi sono facoltativi.

### APPENDICE 1

Rotore operativo	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vite di fissaggio serrata</li> <li>• 3 rulli</li> </ul>	

Rotore difettoso	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vite di fissaggio allentata</li> <li>• Nessun rullo</li> </ul>	