FSN Ref: Dale 850-20230320 FSCA Ref: CAP-20230302-1

Data: 2023/03/21

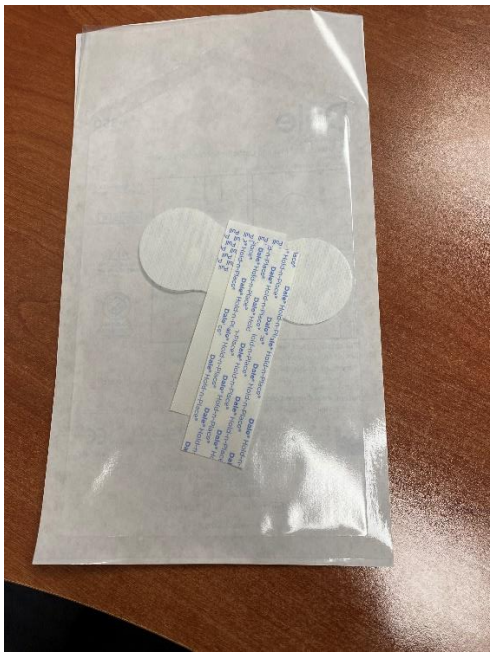
Avviso di sicurezza urgente
Dispositivo sterile per il fissaggio di cateteri Dale 850

All'attenzione di*: Clienti Dale Medical Products, Inc.

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
Dale Medical Products, Inc., 40 Kenwood Circle, Suite 7, Franklin, MA 02038, USA Raymond Gruneberg, 508-316-4608, r.gruneberg@dalemed.net

FSN Ref: Dale 850-20230320 FSCA Ref: CAP-20230302-1

Avviso di sicurezza urgente
Urgent Field Safety Notice (FSN - Field Safety Notice)
Dispositivo sterile per il fissaggio di cateteri Dale 850
Potenziale non sterilità

	1. Informazioni sui dispositivi interessati *
1.	1. Dispositivo*
	 Dispositivo sterile e adesivo per il fissaggio di cateteri
1.	2. Commercial name(s)*
	Fissaggio di sicurezza Dale per cateteri IV, arteriosi e mid-line
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	0080020200124
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
	E' indicato per tenere in posizione i cateteri IV, l'adesivo è particolarmente delicato sulla pelle
1.	5. Codice*
	Dale 850
1.	6. Numero di lotto interessato
	Lotto 216545

	2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza* (FSCA - Field Safety Corrective Action)
2.	1. Descrizione del problema*
	La sterilità del prodotto non può essere dichiarata dal nostro organismo notificato – MedCert, Germania - a causa di una modifica dell'ubicazione dell'impianto di sterilizzazione.

2.	2. Pericolo all'origine dell'azione correttiva di sicurezza*
	Come notato, sebbene i dispositivi siano stati sterilizzati, non è possibile affermarlo e nel peggiore dei casi i dispositivi potrebbero non essere sterili.
2.	3. Probabilità del sorgere del problema
	La probabilità che il dispositivo non sia sterile è estremamente bassa, in quanto il lotto è stato sottoposto al ciclo di sterilizzazione prescritto con il Gamma Dosimetry Record per il lotto fornito senza alcuna escursione rilevata. Inoltre, i campioni del lotto sono stati utilizzati anche per un controllo della dose di sterilizzazione che ha confermato la dose dichiarata per questo lotto di produzione.
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
	Dale Medical non prevede alcun rischio per i pazienti perché i dispositivi sono stati sterilizzati alla dose prescritta di 25-40 kyg dalla nostra società di sterilizzazione a contratto. Il loro impianto abituale era chiuso per manutenzione preventiva, quindi i dispositivi sono stati inviati in una sede diversa che non era documentata nella nostra convalida di sterilizzazione; quindi TECNICAMENTE, la sterilità non può essere dichiarata.
2.	5. Contesto
	I registri di cronologia del lotto 216545 del dispositivo sono stati esaminati dal nostro organismo notificato durante il nostro audit annuale di sorveglianza ISO 13485 e il cambiamento del luogo di sterilizzazione è stato annotato e documentato.

3. Tipologia di intervento per mitigare il rischio*		
3.	**1. Azione da intraprendere da parte dell'utente ***	
	☒ Identificare il dispositivo ☒ Mettere il dispositivo in quarantena ☒ Restituire il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☐ Modifica / ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota delle modifiche alle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna I dispositivi vengono richiamati in modo che possano essere restituiti a Dale Medical o distrutti in loco come documentato nella corrispondenza con Dale Medical	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Specificare se critico per la sicurezza del paziente/utilizzatore finale. 3 prile 2023
3.	3. È richiesta la risposta del cliente? * (Se sì, il modulo allegato specifica il termine per la restituzione)	Yes
3.	**4. Azione intrapresa dal produttore ***	
	☒ Ritiro del prodotto ☐ Modifiche / verifica del dispositivo in loco ☐ Aggiornamento software ☐ Modifiche alle istruzioni per l'uso o alle etichette ☐ Altro ☐ Nessuna Ai due clienti interessati in Italia e Slovenia sono state fornite lettere di richiamo con i dettagli sulla quantità di dispositivi e la data in cui i dispositivi sono stati spediti da Dale Medical.	

3.	5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	28 April, 2023
3.	6. L'avviso di sicurezza deve essere comunicato al paziente/ utente non qualificato?	No

4. General Information*		
4.	1. Tipo di aviso di sicurezza*	New
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni sono già previste nell'aviso di sicurezza successiva? *	No
4.	3. 3. Informazioni sul produttore (per i dati di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo aviso)	
	a. Nome azienda	Dale Medical Products, Inc.
	b. Indirizzo	40 Kenwood Circle, Franklin, MA, USA
	c. Sito internet	www.dalemed.com
4.	4. 4. L'autorità regolatrice competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	5. Elenco allegati/appendici:	
4.	6. Nome/Firma	Raymond Gruneberg Director of Quality and Regulatory Affairs Dale Medical Products, Inc.

	Comunicazione di questo avviso di sicurezza
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (se del caso) Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (se del caso) Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.*

Nota: i campi contrassegnati da * sono considerati necessari per tutti gli avisi di sicurezza. Altri sono opzionali.