

Rev 2: febbraio 2020

Rif. FSN : FSN-20230901

Rif. FSCA :FSCA-20230901

dati :2023:09:21

Avviso di sicurezza sul campo
Test dell'alcool sulla saliva

All'attenzione di*: Identificare per nome o ruolo chi deve essere consapevole del pericolo e/o agire. Se si tratta di più destinatari, includere l'elenco completo.

Dettagli di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
Denominazione punto di contatto nazionale: Innoliving SpA
Nome: Enza Caiella
Indirizzo: Via Merloni, 2/B60131 Ancona (Italia)
tel. +39 0712867616
Diretto +39 0710987692
Fax +39 071888165
E-mail: qualità@innoliving.it .

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Test dell'alcool sulla saliva
Rischio affrontato da FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p>Il Saliva Alcohol Test è destinato all'uso come metodo rapido per rilevare la presenza di alcol nella saliva per una concentrazione di alcol nel sangue (BAC) superiore allo 0,02%. È stato pubblicato che la concentrazione di alcol nella saliva è quasi uguale a quella del sangue.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nome/i commerciale*</p> <p>Test dell'alcool sulla saliva (Saliva Alcohol Test)</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>N / D</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</p> <p>Il test rapido è destinato alla semiquantificazione dell'alcol etilico nella saliva umana. Per confermare la concentrazione dei campioni positivi, è necessario utilizzare una tecnologia alternativa, non enzimatica, come la gascromatografia nello spazio di testa. Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modello/catalogo/codice/i del dispositivo*</p> <p>6049S3X050 (50 test/scatola)</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Versione software</p> <p>N / A</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessato</p> <p>604230301, 604230201</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositivi associati</p> <p>N/A</p>

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>L'operatore sanitario ha sottoposto al test l'utente seguendo le istruzioni specificate in scheda tecnica e IFU (step 1). Dopo aver atteso 2 minuti si è apprestato ad interpretare il risultato. Il risultato POSITIVO (colorazione giallo chiaro corrispondente a 0.00%) quindi negativo (la colorazione era distinta) ma si incasellava ad un valore sottostimato rispetto al REALE tasso di ebrezza dell'utente . Tale conferma dell'errore si è avuta sottoponendo immediatamente l'utente al test dell'etilometro tradizionale, che invece riportava il reale tasso di ebrezza (alcolemia pari a 1.63). si precisa che la striscia è stata utilizzata entro l'ora di apertura dalla busta di alluminio. altresì l'operatore ha appurato non avesse assunto sostanze interferenti. Conseguentemente a tale episodio è stato fatto un alert interno ai SERT Lugo e Faenza per verificare se l'episodio era sporadico. Ma ripetendo il test con altri utenti e in giorni diversi hanno confermato gli errori di cui sopra di discrepanza importante tra test salivare e etilometro. Il totale dei test ripetuti sono stati 11 e sono trattenuti presso il sert di Ravenna. altresì la IFU risulta carente e inadeguata nella sezione di interpretazione di risultato invalido.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Pericolo che dà origine alla FSCA*</p> <p>Il prodotto è etichettato "Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale". Per i professionisti, questo test è solo un riferimento, non una diagnosi clinica, quindi il</p>

	rischio per gli utenti sarà basso. Ma qualcuno che beve più alcol del consentito potrebbe non essere rilevato e potrebbe causare un incidente stradale se la persona continua a guidare.
2.	3. Probabilità che si verifichi un problema Fornire un'indicazione (dai dati dell'incidente o dalla modellazione potenziale) della probabilità che si verifichi il problema.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti Dall'output della valutazione dei rischi per la salute indicare il rischio previsto (prodotto di gravità x probabilità) di danno al paziente/utente finale (diretto o indiretto).
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema Includere eventuali ulteriori statistiche pertinenti per aiutare a comunicare la gravità del problema.
2.	6. Contesto della questione Il cliente lamenta questo problema al produttore.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA Questo campo può contenere solo informazioni aggiuntive ritenute necessarie dal produttore per integrare le informazioni rilevanti per la FSCA.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente* <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituisci il dispositivo. <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate.
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione? Tra 3 mesi
3.	3. Considerazioni particolari per: Choose an item. È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No Il Saliva Alcohol Test è un reagente diagnostico in vitro monouso per testare la concentrazione di alcol dopo aver bevuto alcolici e non è una diagnosi di malattia che richiede un follow-up a lungo termine. In questo contesto, i risultati e lo stato dell'utente sono disponibili in tempo reale, il follow-up del cliente è insignificante e il prodotto presenta un rischio molto basso per l'utente.
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (Se sì, modulo allegato specificando il termine per la restituzione) No

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo FSN*	New
4.	2. Per l'avviso di sicurezza aggiornato, numero di riferimento e data dell'avviso di sicurezza precedente	N/A
4.	3. Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
		N / A
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up FSN? *	Not planned yet
4.	5. Se è previsto un avviso di sicurezza di follow-up, quali sono gli ulteriori consigli che dovrebbero riguardare:	
		N / A
4.	6. Tempi previsti per il follow-up FSN	N / A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo Avviso di sicurezza)	
	a. Nome della ditta	fare riferimento alla pagina 1 del presente Avviso di sicurezza
	b. Indirizzo	fare riferimento alla pagina 1 del presente Avviso di sicurezza
	c. Indirizzo Web	N / A
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del tuo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Se esteso, valutare invece la possibilità di fornire un collegamento Web.
4.	10. Nome/Firma	Inserisci nome e titolo qui e firma qui sotto.
		Weifang Liu, general manager and PRRC

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	<p>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)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo adeguato per 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 e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.*</p>

Nota: i campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono facoltativi.