

import XML

fix + save

fill with test data #1

new case, keep base data

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?

MINISTERO DELLA SALUTE

Type of report

- Initial report
 Follow-up report
 Final report

Date of this report

2021-09-17

Reference number assigned by the manufacturer

93/45

FSCA reference number assigned by NCA

Incidence reference number assigned by NCA

Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

2 Information on submitter of the report

Status of submitter

- Manufacturer
 Authorised Representative within EEA and Switzerland
 Others: (identify the role)

3 Manufacturer information

new

Name

DITTA LUIGI SALVADORI SPA

Contact Name

STEFANO CONTI

Address

VIUZZO DEL PISCETTO 6/8

Postcode

50018

City

SCANDICCI

Phone

+3905575441

Fax

E-mail

Sconti@stsmmedicalgroup.com

Country

IT - Italy

4 Authorised Representative Information

new

Name	
Contact Name	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country DE - Germany

5 National contact point information

new

National contact point name DITTA LUIGI SALVADORI SPA	
Name of the contact person STEFANO CONTI	
Address VIUZZO DEL PISCETTO 6/8	
Postcode 50018	City SCANDICCI
Phone +3905575441	Fax
E-mail Sconti@stsmmedicalgroup.com	Country IT - Italy

6 Medical device information

new

Class

- AIMD Active implants
- MDD Class III
- MDD Class IIb
- MDD Class IIa
- MDD Class I
- IVD Annex II List A
- IVD Annex II List B
- IVD Devices for self-testing
- IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code**Nomenclature text****Commercial name/ brand name / make**

SECUSORB LAPARATOMICHE E COMPRESSE PIEGATE CON RX

Model number**Catalogue number****Serial number(s)****Lot/batch number(s)****Device Mfr Date****Expiry date****Notified Body (NB) ID-number****Accessories / associated devices (if applicable)****Software version number (if applicable)**

7 Description of the FSCA	
Background information and reason for the FSCA	
<p>In data 6 settembre 2021 abbiamo ricevuto dall'ente AULSS n. 3 Serenissima di Mestre un rapporto di incidente (identificativo rapporto: DVO-s5at) per delle laparatomiche di garza cucite REF 89653K e lotto AM000138/20 scadenza 2025-04 in quanto, durante un intervento di cardiocirurgia, le garze a contatto con liquidi organici e soluzione fisiologica, hanno rilasciato parti (in segmenti) del filo radiopaco. Le conseguenze riportate sono state che si è dovuto aggiungere un intervento medico specifico con lavaggio e aspirazione del cavo pericardico con conseguente prolungamento dei tempi di intervento. . Precedentemente nelle date 02/09/2021, 01/09/2021, 27/08/2021, 30/06/2021, 10/02/2021 altri clienti avevano lamentato uno sfaldamento anomalo del filo radiopaco o un suo scioglimento a garza bagnata, nelle compresse di garza piegate dei REF 89177K e 89949K prodotti dal medesimo terzista di quelle oggetto dell'incidente, ma comunque non segnalando incidenti.</p>	
Description and justification of the action (corrective / preventive)	
<p>In data 06/09/2021 dopo il ricevimento della notifica di incidente, sono stati messi in quarantena nel nostro magazzino il lotto e il REF dei dispositivi coinvolti nell'incidente e, in aggiunta per sicurezza, altri lotti oggetto di precedenti reclami per motivi simili che si riferivano al filo radiopaco. In data 7 settembre 2021 abbiamo inviato una lettera ai clienti che avevano acquistato il lotto AM000138/20 del codice 89653K - LAPARATOMICHE GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 12/8 CON RX SECUSORB CM. 10X60 A 8 STRATI DOPPIA BUSTA X10 STERILI, richiamando i dispositivi medici, chiedendo ai clienti di esaminare il proprio inventario per mettere in quarantena i prodotto coinvolti e quindi contattare la nostra società per il reso; abbiamo segnalato che avremmo fornito comunicazione alle Autorità competenti e che abbiamo ricevuto una segnalazione di incidente correlato al problema in oggetto.</p> <p>In data 10/09/2021 abbiamo inviato una lettera ai clienti che avevano acquistato i dispositivi simili a quello oggetto dell'incidente (compresse di garza con filo RX) per i quali avevamo ricevuto in passato reclami per lo stesso motivo riferito al filo di bario. I dispositivi oggetto di questo secondo richiamo sono:</p> <p>REF 89177K lotto AM000371/20 scadenza 2025-04 REF 89949K lotto AM000138/20 scadenza 2025-04 REF 89949K lotto AM00371/20 scadenza 2025-04 REF 89949K lotto AM001085/21 scadenza 2025-12</p> <p>Abbiamo chiesto ai clienti di esaminare il proprio inventario per mettere in quarantena i prodotti coinvolti, non utilizzarli e non distribuirli, nonché di inoltrare l'avviso a qualsiasi organizzazione che potrebbe aver ricevuto dai nostri clienti i dispositivi coinvolti; abbiamo poi chiesto di contattare la nostra società per il reso.</p>	
Advice on actions to be taken by the distributor and the user	
Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)	
Time schedule for the implementation of the different actions	
Data ultima per la risposta dai clienti: 15/10/2021	
Attached please find	FSN Status
<input type="checkbox"/> Field Safety Notice (FSN) in English	<input checked="" type="radio"/> Draft FSN
<input checked="" type="checkbox"/> FSN in national language	<input type="radio"/> Final FSN
<input type="checkbox"/> Others (please specify)	

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> AT | <input type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG | <input type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> CY | <input type="checkbox"/> CZ | <input type="checkbox"/> DE | <input type="checkbox"/> DK |
| <input type="checkbox"/> EE | <input type="checkbox"/> ES | <input type="checkbox"/> FI | <input type="checkbox"/> FR | <input type="checkbox"/> GB | <input type="checkbox"/> GR | <input type="checkbox"/> HU | <input type="checkbox"/> IE |
| <input type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input type="checkbox"/> LT | <input type="checkbox"/> LU | <input type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT | <input type="checkbox"/> NL |
| <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> PL | <input type="checkbox"/> PT | <input type="checkbox"/> RO | <input type="checkbox"/> SE | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> SK | <input type="checkbox"/> TR |

Candidate Countries

- HR

- All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

REPUBBLICA DI SAN MARINO

8 Comments

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail