

Urgente: Avviso di sicurezza

27 ottobre 2016



1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
www.domainsurgical.com

 (801) 924-4950

 (801) 924-4951

Gentile Cliente,

desideriamo informarla che Domain Surgical, Inc., una consociata di OmniGuide Holdings, LLC, sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) per il dispositivo *FMsealer Open Shears*.

Il dispositivo *FMsealer Open Shears*, parte del sistema chirurgico ferromagnetico FMX di Domain Surgical, è uno strumento chirurgico portatile sterile, per paziente singolo, destinato all'uso in chirurgia generale e ginecologica e in altre procedure chirurgiche aperte in cui sia prevista la legatura dei vasi o il taglio e la coagulazione dei tessuti molli.

Motivazioni dell'azione correttiva di sicurezza sul campo

Il dispositivo *FMsealer Open Shears* è stato reso disponibile sul mercato 9 mesi fa in un numero limitato di esemplari e solo recentemente siamo venuti a conoscenza di un problema inerente al prodotto riscontrabile durante l'uso clinico, di cui ad oggi sono stati segnalati tre casi. In base ai commenti dei clienti, il dispositivo *FMsealer Open Shears* ha mostrato cedimenti in prossimità della ganascia durante l'uso attivo. Non si sono verificati eventi avversi con conseguenti lesioni o morte del paziente associati ai difetti del prodotto *FMsealer Open Shears* segnalati.

Rischio per la salute

Sebbene i difetti del prodotto segnalati non abbiano causato eventi clinici avversi, è nostra premura garantire che eventuali ulteriori cedimenti nella parte fissa della ganascia del dispositivo *FMsealer Open Shears* non abbiano in alcun modo conseguenze sui pazienti o sui membri del personale perioperatorio. Durante l'uso clinico, la parte fissa del dispositivo *FMsealer Open Shears* potrebbe rompersi e ciò potrebbe contribuire, inoltre, alla parziale dislocazione del diffusore di calore dall'isolatore della parte mobile della ganascia. Tale situazione, benché rara, potrebbe comportare l'impossibilità di sigillare i vasi e di tagliare o coagulare il tessuto molle. Ciò comporterebbe pertanto ritardi nelle procedure chirurgiche e nelle terapie correlate, in quanto è necessario valutare l'efficacia del dispositivo, esaminare l'anatomia in questione e, infine, individuare un nuovo tipo di dispositivo medico.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Innanzitutto, le chiediamo di interrompere immediatamente l'utilizzo dell'unità *FMsealer Open Shears*. Questa azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) è di natura transitoria fintantoché non risolveremo i problemi relativi al prodotto; al contempo, stiamo lavorando attivamente su una versione migliorata del dispositivo *FMsealer Open Shears*. Nel frattempo, sarà possibile utilizzare prodotti alternativi avanzati per i casi chirurgici che richiedono la sigillatura dei vasi e il taglio o la coagulazione dei tessuti molli.

Le chiediamo inoltre di restituire tutte le unità acquistate del dispositivo *FMsealer Open Shears* a Domain Surgical, Inc., al seguente indirizzo:

Domain Surgical, Inc.
 Att.: Customer Service
 1370 South 2100 East
 Salt Lake City, UT 84108
www.domainsurgical.com
 801.924.4950 (Telefono)
 801.924.4951 (Fax)

Informazioni relative al prodotto e alla distribuzione

Per informazioni relative alle unità *FMsealer Open Shears* consultare la seguente tabella.

Nome del prodotto	Numero di modello	Numero di serie/lotto	Date di distribuzione	Data di scadenza	Quantità
FMsealer Open Shears	FM3001	161871 / 161442	29/09/2016	08/2019 / 08/2019	20 20
FMsealer Open Shears	FM3001	160321 / 160991	23/05/2016	03/2019 / 04/2019	20 10
FMsealer Open Shears	FM3001	161311	30/06/2016	05/2019	5
FMsealer Open Shears	FM3001	153411	22/06/2016	12/2018	2
FMsealer Open Shears	FM3001	160991	06/06/2016	04/2019	5
FMsealer Open Shears	FM3001	160531	28/04/2016	03/2019	2
FMsealer Open Shears	FM3001	162091	14/09/2016	08/2019	10
FMsealer Open Shears	FM3001	161442	15/09/2016	08/2019	15
FMsealer Open Shears	FM3001	160991	27/06/2016	04/2019	1
FMsealer Open Shears	FM3001	160991	02/06/2016	04/2019	15
FMsealer Open Shears	FM3001	160991	01/06/2016	04/2019	1
FMsealer Open Shears	FM3001	160531	12/03/2016	03/2019	2
FMsealer Open Shears	FM3001	153411	1 – 11/02/16 2 – 04/03/16	12/2018	3
FMsealer Open Shears	FM3001	153411	31/03/2016	12/2018	4

Azioni da intraprendere da parte dell'azienda

Poiché la sicurezza del paziente e la qualità dei prodotti sono una priorità assoluta per Domain Surgical, sono state adottate tutte le misure necessarie per analizzare ulteriormente il problema e perfezionare la progettazione del dispositivo *FMsealer Open Shears*. Tali operazioni comprendono il rinforzo della ganascia e la riprogettazione del diffusore di calore per ottenere una ganascia più robusta. La produzione di un dispositivo *FMsealer Open Shears* assolutamente sicuro è di fondamentale importanza per Domain Surgical.

Informazioni di contatto

La preghiamo di dedicare qualche minuto alla compilazione dell'allegato Modulo di risposta all'avviso di sicurezza.

Per eventuali domande o commenti riguardanti l'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) relativa al prodotto *FMsealer Open Shears* o la compilazione del Modulo di risposta all'avviso di sicurezza, la preghiamo di contattare:

Domain Surgical, Inc.
Att.: Customer Service
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
www.domainsurgical.com
801.924.4950 (Telefono)
801.924.4951 (Fax)

Apprezziamo sinceramente il suo sostegno e la ringraziamo per averci dato l'opportunità di offrirle un portafoglio di soluzioni avanzate per pazienti e chirurghi.

Cordiali saluti,

Holley Moss
Regulatory Affairs
Domain Surgical, ora parte di OmniGuide Holdings, Inc.
801.924.4950 (Telefono)
801.924.4951 (Fax)
hmos@omni-guide.com

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA
Modulo di conferma ricezione
Risposta obbligatoria

Dati del cliente

Nome del cliente: _____

Indirizzo: _____

CAP, Città, Provincia, Stato: _____

FMsealer Open Shears

Numeri di serie/lotto

Ho letto e compreso le istruzioni per la risposta all'avviso di sicurezza fornite nella lettera del 27/10/2016. Sì _ No _

Si sono verificati eventi avversi associati al prodotto oggetto dell'avviso di sicurezza? Sì _ No _

Se sì, fornire i dettagli:

Informazioni sul prodotto interessato: fornire le informazioni applicabili sul prodotto interessato.

Tabella delle informazioni sul prodotto interessato					
Prodotti / marche, UDI (se applicabile)	Numero prodotto / numero di catalogo del produttore	Numero di serie / lotto inviato al cliente	Quantità in magazzino	Quantità rietichettati	Quantità distrutti / restituiti

Riquadro di risposta:

Fornire eventuali informazioni supplementari, se necessario.

Distributori:

Ho controllato le scorte in magazzino e ho messo in quarantena le scorte composte da _____
<unità, casi, ecc.>.

Ho individuato e informato i clienti ai quali è stato spedito o potrebbe essere stato spedito questo prodotto (**specificare la data e il metodo di notifica**); <oppure>
In allegato è riportato un elenco dei clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Si prega di informare tali clienti.

Domande: (se applicabile)

Desidero essere contattato dal Servizio clienti.

Firma per ricevuta _____

Nome/Titolo	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

SI PREGA DI INVIARE IL MODULO COMPILATO PER POSTA, E-MAIL O FAX A:

Holley Moss
Regulatory Affairs
Domain Surgical, ora parte di OmniGuide Holdings, Inc.
801.924.4950 (Telefono)
801.924.4951 (Fax)
hmoss@omni-guide.com