



Rif. FSN: 2019-08 (01)
Data: 29.08.2019.

Rif. FSCA: 2019-08 (01)

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Set Barrier®

Alla cortese attenzione di: Responsabile di sala operatoria/Farmacia/Ufficio Acquisti/Magazzino

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

Nome: Mölnlycke Health Care, Italia
E-mail: csc.it@molnlycke.com
Telefono: 800 78 54 50

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Set Barrier®
Integrità del confezionamento compromessa

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo(i) Set per drappaggio ortopedico e universale, forniti sterili.
1.	2. Nome(i) commerciale(i) Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti
1.	3. Scopo clinico primario del/dei dispositivo(i) I teli chirurgici, quando sterilizzati, sono concepiti per ridurre al minimo la diffusione di micro-organismi, al fine di ridurre il rischio di infezione postoperatoria delle ferite.
1.	4. Modello del dispositivo/Numero(i) di catalogo/dell'articolo Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti
1.	5. Intervallo dei numeri di serie o dei lotto interessati Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti

2 Motivazione dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto Mölnlycke ha identificato un potenziale problema di sicurezza. Nel corso di un'indagine su un reclamo relativo a un prodotto, sono stati rilevati dei fori dopo il test di immersione su alcuni set Barrier®. Nonostante tutti i set Barrier® siano prodotti in un ambiente pulito e poi sterilizzati, non possiamo garantire l'integrità del confezionamento sterile.
2.	2. Rischi che rendono necessaria la FSCA Una barriera sterile compromessa causata da un danno meccanico del confezionamento primario può potenzialmente comportare gravi rischi per i pazienti, ad es. infezione del sito chirurgico.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio	
3.	<p>1. Azioni che l'utente deve intraprendere</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo</p> <p>È necessaria la Vostra collaborazione per identificare <u>tutti i prodotti interessati</u> ed eseguire le azioni seguenti.</p> <p>Seguire le indicazioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificare e isolare il prodotto disponibile presso la propria struttura; fare riferimento all'Appendice I per informazioni sul prodotto interessato. 2. Compilare il Modulo di risposta del cliente, nell'Appendice II, e restituirlo a Mölnlycke entro 10 giorni lavorativi, anche se non si è in possesso di prodotti interessati. Mölnlycke deve accertarsi che tutti i clienti conoscano la situazione.

Rif. FSN: 2019-08 (01)

Rif. FSCA: 2019-08 (01)

Data: 29.08.2019.

3. Non appena ci verrà restituito il modulo di risposta del cliente, Mölnlycke vi contatterà e provvederà al ritiro dei prodotti presso la Vostra struttura. Mölnlycke emetterà un credito per la merce resa.
4. Se avete spedito alcuni dei prodotti interessati ad altri istituti sanitari, vi preghiamo di inviare loro una copia del presente **Avviso di Sicurezza sul Campo**. Accertatevi che essi agiscano di conseguenza.
5. Se siete un distributore, è necessario informare i Vostri clienti inviando loro una copia di questo **Avviso di sicurezza sul campo**. Accertatevi che essi agiscano di conseguenza e che vi riconsegnino il **Modulo di risposta** del cliente nell'**Appendice II**.


Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che potremmo avere causato; la nostra priorità è rendere la procedura da seguire il più semplice possibile.

Mölnlycke vi ringrazia per l'aiuto nella raccolta di dati sui reclami e/o incidenti relativi al prodotto interessato. Vi invitiamo a seguire le procedure di segnalazione previste dalla Vostra struttura.

3.	1. È richiesta la risposta del cliente?	Sì (entro 10 giorni lavorativi)
----	---	---------------------------------

Rif. FSN: 2019-08 (01)
Data: 29.08.2019.

Rif. FSCA: 2019-08 (01)

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornati, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Ulteriori raccomandazioni o informazioni già previste in un aggiornamento al FSN?	No
4.	4. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Mölnlycke Health Care,
	b. Indirizzo	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Svezia
	c. Sito web	www.molnlycke.com
4.	5. L'autorità regolatoria competente per il Vostro Paese è stata informata riguardo questo avviso ai clienti.	
4.	6. Elenco degli allegati/delle appendici:	Appendice I - Tabella dei prodotti Appendice II - Modulo di risposta del cliente
4.	7. Nome/Firma	Linda Magnusson, Post Market Surveillance and Site Quality Director
		

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza sul campo	
<p>Questo avviso deve essere inviato a tutti coloro che devono essere informati della questione all'interno della Vostra organizzazione o a qualunque organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (In base alle esigenze)</p> <p>Trasferire questo avviso alle altre organizzazioni per le quali si applica questa azione. (In base alle esigenze)</p> <p>Mantenere la consapevolezza riguardo questo avviso e le azioni richieste per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore, al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente, considerata l'importanza di tali segnalazioni.</p>	

Rif. FSN: 2019-08 (01)

Data: 29.08.2019.

Appendice I

Rif. FSCA: 2019-08 (01)

Tabella prodotti per l'Italia

Nome prodotto	Codice prodotto	Numero di Lotto
Set estremità	60208-00	19222344
Set estremità	60209-00	19239134
Set mano/piede	60303-00	19244796
Set anca con telo ad U	60608-00	19237341
Set Universale	698900-07	19239130
Set Universale	66200-00	19222335
Set Universale standard	699054-07	19232897
Set Universale standard	699054-07	19239128
Set Universale standard	699054-07	19239129

Rif. FSN: 2019-08 (01)

Rif. FSCA: 2019-08 (01)

Data: 29.08.2019.

Appendice II

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN	2019-08 (01)
Data dell'FSN	29.08.2019.
Nome del prodotto/dispositivo	Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti
Codice/i del prodotto	Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti
Numero(i) di serie/di lotto	Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti

2. Dettagli del cliente	
Codice cliente	
Nome struttura*	
Indirizzo della struttura*	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso dal precedente	
Nome di contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione eseguita da parte del cliente per conto dell'organizzazione sanitaria				
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto l'Avviso per la sicurezza sul campo e di averne compreso il contenuto.			
<input type="checkbox"/>	Ho individuato i dispositivi interessati pronti ad essere restituiti - inserire il numero dei dispositivi restituiti e la data di restituzione.	Qtà:	Numero di lotto/di serie:	Data di restituzione
		Qtà:	Numero di lotto/di serie:	Data di restituzione
		Qtà:	Numero di lotto/di serie:	Data di restituzione
		Qtà:	Numero di lotto/di serie:	Data di restituzione
		Qtà:	Numero di lotto/di serie:	Data di restituzione
		Qtà:	Numero di lotto/di serie:	Data di restituzione
		Qtà:	Numero di lotto/di serie:	Data di restituzione
		N/A	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Non sono in possesso dei dispositivi interessati.			
Nome in stampatello*				
Firma*				
Data*				

Rif. FSN: 2019-08 (01)
Data: 29.08.2019.

Rif. FSCA: 2019-08 (01)

4. Inviare un riscontro al mittente	
E-mail	vigilance@molnlycke.com
Assistenza telefonica al cliente	800 78 54 50
Indirizzo postale	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Svezia
Fax	+46 31 722 34 00
Termine per la restituzione del Modulo di risposta del cliente*	Entro 10 giorni

I campi obbligatori sono contrassegnati da un asterisco (*).

È importante che la Vostra organizzazione esegua le azioni indicate in questo FSN e confermi la ricezione di questo FSN.

La risposta della Vostra organizzazione è richiesta per monitorare il progresso nell'adozione delle azioni correttive.

