



Rif. FSN: 2019-12 (02)
Data: 03 mar 2020

Rif. FSCA: 2019-12 (02)



Avviso urgente per la sicurezza sul campo
Set procedurali Mölnlycke®

All'attenzione di: Responsabile di sala operatoria

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

Nome: Il contatto per l'Assistenza clienti Mölnlycke Health Care, Italia
E-mail: csc.it@molnlycke.com
Telefono: 800 78 54 50

Avviso urgente per la sicurezza sul campo (FSN)
Set procedurali Mölnlycke®
Flange di protezione che si staccano dalla cannula del trocar,
inclusa nei Set procedurali Mölnlycke®

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo(i) di dispositivo(i)</p> <p>Componenti: Trocar ottico da 12 mm/ 100 mm, codice del componente Mölnlycke 2319428-00</p>  <p>Cannula trocar universale da 12 mm/ 100 mm, codice del componente Mölnlycke 2319467-00</p>  <p>Inclusi nei vari Set procedurali Mölnlycke® I Set procedurali Mölnlycke® sono composti da configurazioni personalizzate dei componenti, assemblati e forniti sterili in un'unica confezione.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nome(i) commerciale(i)</p> <p>Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Scopo clinico primario del/dei dispositivo(i)</p> <p>Un trocar è composto da un otturatore e una cannula, assemblati e fissati insieme durante l'inserimento attraverso gli strati tissutali della parete addominale, per creare un punto di accesso alla cavità addominale.</p> <p>Il Trocar ottico è un dispositivo sterile utilizzabile per un solo paziente. Il trocar è concepito per l'introduzione degli strumenti endoscopici durante le procedure chirurgiche mininvasive. La sua funzione secondaria è quella di mantenere il pneumoperitoneo nella cavità addominale. Il Trocar ottico può essere impiegato con o senza controllo ottico come accesso primario e secondario.</p> <p>Le cannule Universali, incluse nella gamma di trocar, vengono considerate come accessori, poiché non possono essere usate senza un otturatore del trocar.</p> <p>Lo scopo clinico dei Set procedurali Mölnlycke® è quello di fornire in un'unica confezione sterile personalizzata i componenti per i diversi interventi clinici.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Modello del dispositivo/Numero(i) di catalogo/dell'articolo</p> <p>Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti</p>

1	5. Numeri di serie o di lotto impattati
.	Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti

2 Motivazione per l'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)	
2	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Mediante il nostro sistema per i reclami sui prodotti, Mölnlycke è venuta a conoscenza di alcuni casi in cui le flange di protezione si staccano dalla cannula del trocar.</p> <p>Mölnlycke sta avviando un'Azione correttiva per la sicurezza sul campo sui lotti specifici del trocar e della cannula del trocar, inclusi da Mölnlycke in alcuni Set procedurali Mölnlycke®.</p>
2	<p>2. Rischi che rendono necessaria la FSCA*</p> <p>Gli incidenti segnalati sono potenzialmente gravi per i pazienti, poiché il distacco delle flange può comportare un ritardo significativo dell'intervento chirurgico. I corpi estranei, se non vengono recuperati, possono portare a diverse complicanze post-operatorie e alla necessità di sottoporre il paziente ad un ulteriore intervento chirurgico. Non è stata segnalata alcuna lesione ai danni del paziente.</p>

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"/> Eliminare il dispositivo</p> <p>Seguire le indicazioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> Si prega di utilizzare le informazioni riportate nella Tabella dei prodotti nell'Appendice I per identificare e tutti i Set procedurali Mölnlycke® interessati e non utilizzati nella propria struttura. Applicare l'Appendice II su tutti i Set Procedurali Mölnlycke® inutilizzati. Compilare il Modulo di risposta del cliente o il Modulo di risposta del distributore con le quantità dei componenti interessati che sono stati identificati. Si chiede cortesemente di firmare ed inviare via email/fax il Modulo di Risposta del Cliente o il Modulo di risposta del Distributore entro 10 giorni lavorativi. All'avvenuta ricezione da parte di Mölnlycke del Modulo di Risposta del Cliente o del Modulo di Risposta del Distributore completato e firmato, Mölnlycke vi contatterà per il risarcimento dei componenti interessati eliminati. Anche se non si è più in possesso dei Set procedurali Mölnlycke® interessati, occorre compilare il Modulo di risposta del cliente o il Modulo di risposta del distributore e restituirlo via email/fax entro 10 giorni lavorativi. Mölnlycke deve accertarsi che tutti i clienti siano a conoscenza della situazione. Se avete spedito alcuni dei prodotti interessati ad altri istituti sanitari, vi preghiamo di inviare loro una copia del presente Avviso per la Sicurezza sul Campo. Accertatevi che essi agiscano di conseguenza. Se siete un distributore, è necessario informare i Vostri clienti inviando loro una copia di questo Avviso per la sicurezza sul campo. Accertatevi che essi agiscano di conseguenza. Restituire il Modulo di risposta del distributore, con le informazioni raccolte dagli utilizzatori finali.

	Mölnlycke, inoltre, 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.	2. È richiesta la risposta del cliente?	Sì (entro 10 giorni lavorativi)

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriori raccomandazioni o informazioni già previste in un prossimo FSN?	No
4.	3. 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 AB
	b. Indirizzo	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Svezia
	c. Sito web	www.molnlycke.com
4.	4. L'autorità regolatoria competente per il Vostro Paese è stata informata riguardo questo avviso ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati/delle appendici:	Appendice I - Tabella dei prodotti Appendice II - Etichetta da apporre ai Set Procedurali
4.	6. Nome/Firma	Linda Magnusson, Post Market Surveillance and Site Quality Director
		

Trasmissione di questo Avviso per la 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 traccia 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: 2019-12 (02)
Data: 03 mar 2020

Rif. FSCA: 2019-12 (02)

Appendice I

Tabella dei prodotti ASL 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI

Codice prodotto	Nome prodotto	Numero di Lotto
97103035-00	SET APPENDICECTOMIA VASTO	19236435
		19299912
97085044-02	SET V.L.COLECISTI	19116224
97085044-03	SET V.L.COLECISTI	19254776
		19346677
		19462446
		19478064

Appendice II

Etichetta da apporre ai Set Procedurali Mölnlycke® impattati

Descrizione del problema del prodotto

Mediante il nostro sistema per i reclami sui prodotti, Mölnlycke è venuta a conoscenza di alcuni casi in cui le flange di protezione si staccano dalla cannula del trocar. Mölnlycke sta avviando un'Azione correttiva per la sicurezza sul campo sui lotti specifici del trocar e della cannula del trocar, inclusi da Mölnlycke in alcuni Set procedurali Mölnlycke®.

Rischi che rendono necessaria la FSCA

Gli incidenti segnalati sono potenzialmente gravi per i pazienti, poiché il distaccamento delle flange può comportare un ritardo significativo dell'intervento chirurgico. I corpi estranei, se non vengono recuperati, possono portare a diverse complicanze post-operatorie e alla necessità di sottoporre il paziente ad un ulteriore intervento chirurgico. Non è stata segnalata alcuna lesione ai danni del paziente.

Azione che l'utilizzatore deve intraprendere

Al momento dell'utilizzo del set, l'utilizzatore è chiamato a **rimuovere i componenti interessati** dal Set Procedurale Mölnlycke® e a **distruggerli**.

At the point of use the user is required to **remove affected components** from the from the Mölnlycke® Procedure tray and **destroy them**.

Trocar Ottico 12mm/100mm, componente Mölnlycke codice 2319428-00



Trocar Cannula Universale 12mm/100mm, componente Mölnlycke codice 2319467-00

