



Rif. FSN: 2020-02 (03)
Data: 11 mar 2020

Rif. FSCA: 2020-02 (03)

Avviso urgente per la sicurezza sul campo
Set procedurali Mölnlycke®

All'attenzione di: Direttore della 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®

Integrità del confezionamento compromessa per un componente
Teleflex, incluso nei Set procedurali Mölnlycke®

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p>1. Tipo(i) di dispositivo(i)</p> <p>Componenti Teleflex: Punzone aortico monouso Pilling CLEAR ADVANTAGE® (codice del componente Mölnlycke 2309732-00) Punzone aortico monouso Pilling CLEAR ADVANTAGE® (codice del componente Mölnlycke 2316611-00)</p> <p>Inclusi nei vari Set procedurali Mölnlycke®. I Set procedurali Mölnlycke® sono composti da configurazioni personalizzate di diversi componenti sterilizzati, assemblati e forniti sterili in un unico Set procedurale.</p>
1.	<p>2. Nome(i) commerciale(i)</p> <p>Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti</p>
1.	<p>3. Scopo clinico primario del/dei dispositivo(i)</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>4. Modello del dispositivo/Numero(i) di catalogo/dell'articolo</p> <p>Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti</p>
1.	<p>5. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti</p>

2 Motivazione per l'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)	
2	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Mölnlycke è stata recentemente informata da Teleflex, il produttore autorizzato dei componenti in oggetto, dell'attuale richiamo di due componenti del punzone aortico monouso Pilling CLEAR ADVANTAGE®, incluso da Mölnlycke in alcuni Set procedurali Mölnlycke®.</p> <p>Teleflex, il produttore autorizzato, ha rilevato un potenziale problema di integrità nel confezionamento di alcune unità dei loro componenti e di, conseguenza, la loro sterilità può esserne compromessa.</p> <p>Mölnlycke include i componenti Teleflex nel loro confezionamento primario. Sebbene Mölnlycke sterilizzi i Set procedurali Mölnlycke®, esiste la possibilità che la sterilità sia stata compromessa, a causa del problema di integrità del confezionamento primario dei componenti.</p> <p>Mölnlycke ha deciso di seguire l'Avviso di sicurezza sul campo (FSN) del produttore autorizzato e, pertanto, sta effettuando un Richiamo.</p>
	<p>2. Rischi che rendono necessaria la FSCA*</p>

2	Informazioni dall'FSN di Teleflex: <i>Se la sterilità del dispositivo risulta compromessa e il prodotto viene utilizzato, potrebbero verificarsi contaminazione e infezione potenzialmente in grado di compromettere l'anastomosi e contribuire all'infezione della ferita. Al momento non sono stati segnalati reclami, lesioni ai pazienti o decessi.</i>
---	---

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"/> Porre in quarantena il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo</p> <p>È necessaria la Vostra collaborazione per identificare tutti i prodotti interessati ed eseguire le azioni seguenti.</p> <p>Seguire le indicazioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificare e isolare i Set procedurali Mölnlycke® non utilizzati, disponibili presso la propria struttura; fare riferimento all'Appendice I per informazioni sul prodotto interessato. 2. Compilare il Modulo di risposta del cliente o il Modulo di risposta del distributore indicando la quantità di prodotti interessati identificati. Firmare e inviare via e-mail/fax il Modulo di risposta del cliente o il Modulo di risposta del distributore, seguendo le istruzioni fornite, entro 10 giorni lavorativi. 3. Anche se non si è più in possesso dei Set procedurali Mölnlycke® interessati, compilare il Modulo di risposta del cliente o il Modulo di risposta del distributore e restituirlo entro 10 giorni lavorativi. Mölnlycke deve accertarsi che tutti i clienti conoscano la situazione. 4. Non appena rispedirete il Modulo di risposta del cliente o il Modulo di risposta del distributore, Mölnlycke vi contatterà e provvederà al ritiro dei prodotti presso la Vostra struttura. Mölnlycke emetterà un credito per la merce resa. 5. 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. 6. 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 e che rispediscano il Modulo di risposta del distributore con le informazioni raccolte dai Vostri utenti finali. <p>Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che potremmo avere causato; la nostra priorità è rendere la procedura il più semplice da seguire possibile.</p> <p>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.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">2. È richiesta la risposta del cliente?</td> <td style="width: 40%;">Sì (Entro 10 giorni lavorativi)</td> </tr> </table>	2. È richiesta la risposta del cliente?	Sì (Entro 10 giorni lavorativi)
2. È richiesta la risposta del cliente?	Sì (Entro 10 giorni lavorativi)		

Rif. FSN: 2020-02 (03)

Rif. FSCA: 2020-02 (03)

Data: 11 mar 2020

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 Modulo di risposta del cliente Modulo di risposta del distributore
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 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: 2020-02 (03)

Data: 11 mar 2020

Appendice I

Rif. FSCA: 2020-02 (03)

Tabella dei prodotti

Codice prodotto	Nome prodotto	Numero di Lotto
97066792-00	SET BY PASS AORTO CORONARICO	18233834
		18262774
		18304411
		18400037
		18400085
		18499099
97066792-02	SET BY PASS AORTO CORONARICO	19062704
		19062715
		19088297
		19185565
		19185568
		19304374
		19304933
		19304934
		19343445
		19379565

Rif. FSN: 2020-02 (03)
Data: 11 mar 2020

Rif. FSCA: 2020-02 (03)