

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN-TT22002

FSCA Ref: FCA-TT22001

Data: 29/04/2022

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA (FSN)
Trocar Toracico

All'attenzione del *Responsabile del Blocco Operatorio

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

CONMED ITALIA
Via Figino 39/A 20016 Pero (Mi) ITALY
+39-02-339291
info.it@conmed.com

S.C.S
Viale Pio VII n. 50 16148 Genova
+390103993698
gare@scsisola.com

Action Medical
Via Roma, 457 - 90139 Palermo
+39 091 582240
actionmedical@libero.it

F.A.S.E.
Spagnoletta Via Atene 81/83 76011 Bisceglie (BT)
+39 080.3921019
info@fasesrl.com

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA (FSN)
Trocar Toracico

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	<p>1. Tipo/i di Dispositivo*</p> <p>Trocar Toracico 6mm/7cm, codice componente# FTT106070 Trocar Toracico 11mm/7cm, codice componente # FTT111070 Trocar Toracico 13mm/7cm, codice componente # FTT113070 Trocar Toracico 15mm/7cm, codice componente # FTT115070</p> <p>Rif. immagine:</p> 
1	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Trocar Toracico</p>
1	<p>3. Identificazione unica dei dispositivi (UDI)</p> <p>FTT106070: 04714127864709 FTT111070: 04714127864723 FTT113070: 04714127864747 FTT115070: 04714127864761</p>
1	<p>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</p> <p>Il trocar toracico è costituito da un otturatore a punta smussata e da una cannula filettata ed è fornito come dispositivo sterile monouso. È progettato per la stabilizzazione dello strumento anche per evitare l'ingresso di materiali estranei nella cavità toracica.</p>
1	<p>5. Modello dispositivo/Catalogo/numeri parte*</p> <p>Trocar Toracico 6mm/7cm – codice componente# FTT106070, Trocar Toracico 11mm/7cm - codice componente # FTT111070, Trocar Toracico 13mm/7cm - codice componente # FTT113070, Trocar Toracico 15mm/7cm - codice componente # FTT115070</p>
1	<p>6. Versione Software</p> <p>n/a</p>
1	<p>7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Per il numero di articoli elencati nella sezione 1.1, tutti i numeri di lotto entro la data di scadenza (data di scadenza successiva al 21/04/2022). Gli articoli sono distribuiti in: Italia, Belgio, Spagna, Grecia. Per i numeri di LOTTO interessati, fare riferimento all'Allegato I.</p>
1	<p>8. Dispositivi Associati</p> <p>n/a</p>

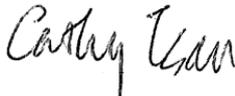
2 Motivazione per Azione Correttiva di Sicurezza di Campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema con il prodotto*
.	La rottura della punta della cannula si è verificata quando c'è un'angolazione estrema del dispositivo inserito (di solito l'endoscopio).
2	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
.	L'incidenza riportata è potenzialmente grave per i pazienti in quanto la parte rotta può cadere nella cavità toracica.
2	3. Probabilità dell'insorgere del problema
.	Tasso di occorrenza complessivo: inferiore a 0,0005
2	4. Rischio previsto per il paziente/utenti
.	8 (Severità:4 / Occorrenza:2)
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	n/a
2	6. Contesto della problematica
.	Il Trocar Toracico viene utilizzato durante la chirurgia toracica per creare una porta di ingresso per gli strumenti e l'endoscopio. Unimax Medical Systems, Inc. è venuta a conoscenza, attraverso il sistema di reclamo del prodotto, della situazione in cui la punta della cannula del trocar si rompe. Secondo l'indagine, sembra che il dispositivo funzioni bene durante la normale manipolazione, ma la rottura potrebbe verificarsi quando c'è un'angolazione estrema del dispositivo inserito (solitamente l'endoscopio) o dove c'è più di un dispositivo inserito all'interno della cannula contemporaneamente. Il Manufacturer Incident Report (MIR) è stato rilasciato per gli incidenti rif# C-2021121401/C-2022022201, e nel frattempo si sono verificati ulteriori casi. A causa dell'aumento del numero di questi eventi, si decide di procedere con un'azione correttiva precauzionale di sicurezza di campo (FSCA).
2	7. Altre informazioni rilevanti al FSCA
.	n/a

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore*
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificazione Dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il Dispositivo in area di quarantena <input type="checkbox"/> Rendere il Dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruzione/Smaltimento del Dispositivo
	<input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco
	<input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente
	<input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU)
	<input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno
	Si prega di seguire le istruzioni di seguito
	1. Identificare e distruggere il trocar toracico non utilizzato presso la propria struttura
	2. Informarci sul modulo di risposta del cliente tramite ra@unimaxmeds.com con la quantità di prodotti interessati identificati. Si prega di inviare le informazioni via e-mail entro 10 giorni lavorativi.

FSN Ref: FSN-TT22002

FSCA Ref: FCA-TT22001

	3. Distribuire l'Avviso di sicurezza sul campo alla persona/struttura pertinente in cui è stato distribuito il LOTTO interessato. Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecatoVi, ed assicuriamo il nostro massimo impegno nel rendere il processo più semplice possibile.	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Entro 10 giorni lavorativi
3.	3. Considerazioni particolari per: n/a È raccomandato il controllo dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? n/a	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato specificando il termine per la restituzione)	SI
3.	5. Azioni intraprese dal Fabbricante <input type="checkbox"/> Rimozione del Prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento Software <input type="checkbox"/> Cambio all'etichettatura e istruzioni per l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno Il cambio di design sono in corso.	
3	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	30.06.2022
3.	7. Il FSN deve essere comunicato al paziente?	n/a
3	8. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente non professionista in un formato lettera/foglio informativo appropriato? n/a	

4. Informazioni Generali*	
4.	1. Tipo di FSN* Update Aggiornamento
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente FSN-TT22001, 2022/4/14
4.	3. Per il FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue: Distruzione/Smaltimento del Dispositivo
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previste nel FSN aggiornato? * No
4	5. Se si prevede un FSN aggiornato, a quali ulteriori indicazioni si prevedono: Es. gestione del paziente, modifiche del dispositivo, ecc
4	6. Tempistica prevista per il seguito del FSN. Per fornire istruzioni aggiornate.
4.	7. Informazioni del Fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento a pagina 1 di questo FSN)
	a. Nome della Ditta Unimax Medical Systems Inc. (TW-MF-000008895)
	b. Indirizzo 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan
	c. Sito web http://www.unimaxmeds.com/
4.	8. L'Autorità Competente (Ente Regolatorio) del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Gli articoli elencati nella sezione 1.1, distribuiti all'interno del EEA (Spazio Economico Europeo) e in Svizzera, rientrano tutti nell'ambito della presente FSCA purché entro la data di scadenza sull'etichettata, come definita nella sezione 1.7.
4.	9. Elenco allegati/appendici: n/a
4.	10. Nome/Firma Cathy Tsau/ RA Directora 

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza di Campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso).</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso).</p> <p>Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un riscontro importante. *</p>

Note: I campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza di campo (FSN).	
Numero di riferimento del FSN*	FSN-TT22002
Data FSN*	
Nome Prodotto/ Dispositivo*	Thoracic Trocar
Codice/i Prodotto/i	
Numero/i di Serie/Lotto/i	

2. Dettagli del cliente	
Codice Cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria *	
Indirizzo dell'organizzazione *	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quanto riportato sopra	
Nome del contatto *	
Titolo e Funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria									
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza di campo e di averne letto e compreso il contenuto. 								
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN. • Non ho eseguito tutte o alcune azioni richieste dall'FSN • Nessuna azione è applicabile a me 								
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite. • Le informazioni e le azioni richieste NON sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e NON eseguite. • Nessuna azione è applicabile a me 								
<input type="checkbox"/>	Ho identificato/raccolto i dispositivi interessati come <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Quantità</th> <th>Numero di Lotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Quantità	Numero di Lotto						
Quantità	Numero di Lotto								

FSN Ref: FSN-TT22002

FSCA Ref: FCA-TT22001

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria			
	indicato nella tabella a destra	N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto/smaltito i dispositivi interessati come indicato nella tabella laterale destra	Quantità	Numero di Lotto
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per l'identificazione e la distruzione/smaltimento		
<input type="checkbox"/>	Altre azioni (Definire quali):		
<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi interessati.		
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda per favore contattami (es. necessità di sostituzione del prodotto).		
Nome*			
Firma*			
Data*			

4. Return acknowledgement to sender	
Email	ra@unimaxmeds.com
Assistenza Clienti	+886-2-8919-1698
Indirizzo	Unimax Medical Systems Inc. 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Rd., Xindian District, New Taipei City, Taiwan
Sito web	http://www.unimaxmeds.com/
Fax	+886-2-8919-1528
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente *	Entro 10 giorni

I campi obbligatori sono contrassegnati da *

È importante che la Vostra organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della Vostra organizzazione è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.



UNIMAX Medical Systems Inc.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN-TT22002

FSCA Ref: FCA-TT22001

Allegato I

FTT106070			FTT111070				FTT113070				FTT115070
8631706037	8631706327	6632106158	8631706139	8631808034	8631909073	8632102087	8631806096	8631706325	8631711271	8631909120	8631706036
8631710194	8631710021	6632109134	8631706326	8631808044	8631909113	8632104122	8631902117	8631804057	8631706138	8631910103	8631707087
8631803002	8631802013	8632108257	8631707085	8631808178	8631910091	8632105009	8631905032	8631809109	8631707211	8631911167	8631707212
8631806094	8631803339	6632111113	8631707210	8631809108	8631911052	8632105212	8631808035	8631812176	8631708075	8632001184	8631711272
8631902115	8631804056	8631706140	8631710193	8631809125	8631911166	8632106017	8631808045	8631902210	8631709035	8632003140	8631803003
8631905031	8632105008	8631709034	8631711088	8631810199	8631912168	8632107359	8631903206	8631907202	8631711089		8631803141
8632006141	8632105211	8631809115	8631711144	8631812065	8631912198	8632108258	8631802039	8631912199	8631711145		8631804059
8632102036	8632107358	8631810186	8631711270	8631902116	8632003042	8632109073	8631901108	8632005044	8631803039		8631804157
8632106016	8632112141	8631902161	8631803001	8631903205	8632003137	8632110171	8631903253	8632102010	8631803539		8631806097
8631903204	8631707084		8631803038	8631904172	8632006142	8632112140	8631911071	8632105010	8631807062		8631806297
8631802038	8631711269		8631803341	8631905033	8632007122	8632112204	8632006070	8632105213	8631808179		8631903207
8632012398	8631803140		8631803540	8631906097	8632011123	6632104110	8632110169	8632107360	8631810200		8632011021
8632102088	8632007121		8631804058	8631907059	8632012100	6632106159	8632109072	8632110323	8631901133		8632110172
8632110170	8632012099		8631805249	8631907200	8632012397	6632109135	8632112203	8632112142	8631906098		8632110322
8632011022	6632104109		8631806095	8631907249	8632102035	6632111114	8631910092	8631707086	8631907250		8632112139