

## RICHIAMO

Data: 30 June 2022

I nostri registri indicano che le Vostre strutture hanno ricevuto uno o più prodotti soggetti all'Avviso di Sicurezza. La tabella seguente fornisce una lista completa dei prodotti interessati.

Prodotti Interessati	Codice Articolo	Codice Lotto
YelloPort Elite Universal Seal	EA512US	Tutti

**Descrizione del problema:**

Surgical Innovations ha identificato che, durante il processo produttivo, sussiste il rischio di formazione di un foro nella confezione sterile che tipicamente si forma accanto all'area pre-sigillata, nella parte inferiore della confezione sterile di YelloPort Elite Universal Seals.

Il dispositivo in questione non entra a diretto contatto con il paziente, ma esiste un contatto indiretto. La possibile conseguenza per la salute è un'infezione causata dai dispositivi non sterili che trasferiscono la carica microbica a uno strumento, e che quindi viene poi trasferita dallo strumento al paziente.

È stata condotta un'indagine interna iniziale con una serie di drop test, in conformità a ASTM 7386-16, da cui non sono emerse anomalie. Mediante una simulazione dei processi di produzione interna è stato possibile replicare l'anomalia; Surgical Innovations è pertanto sicura che questa anomalia si verifichi durante il processo di produzione e non durante la distribuzione esterna dei dispositivi.

La IFU (479-5002 Rev. 9) contiene la seguente affermazione: Il Universal Seal e il sigillo monouso da 5 mm: *Contenuti sterili, salvo il caso in cui la confezione sia stata aperta o danneggiata. È necessario ispezionare la confezione sterile prima dell'uso, per verificarne l'integrità.*

Il simbolo sottostante è incluso sulla confezione del prodotto: *Non usare se la confezione è danneggiata.*



Per ridurre al minimo l'impatto sui pazienti, inclusa l'interruzione delle procedure chirurgiche, Surgical Innovations sta chiedendo l'adozione delle seguenti misure per **le scorte presso i magazzini dei distributori e eventuali scorte che siano già state distribuite ai clienti:**

1. Il distributore deve confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza (Avviso di richiamo).
2. Identificare i dispositivi tenuti in giacenza presso il distributore e mettere in quarantena tutte le scorte.
3. Trasmettere il presente Avviso di sicurezza (Avviso di richiamo) a ciascun utente finale (Struttura ospedaliera) rifornito dal distributore.
4. Tutti i prodotti ancora in giacenza presso gli utenti finali devono essere restituiti al distributore.
5. Il distributore deve ricevere conferma che tutte le giacenze sono state restituite e che qualsiasi altro prodotto è stato utilizzato in modo corretto.
6. Per la conferma, utilizzare il modulo allegato sullo smaltimento di tutte le scorte.
7. Il distributore è tenuto a informare Surgical Innovations circa le quantità e Surgical Innovations fornirà un RMA per la restituzione di tutti i prodotti a essa.
8. I dispositivi dovranno quindi essere restituiti a Surgical Innovations per lo smaltimento e il distributore riceverà un rimborso per le spese di trasporto.
9. Gli opportuni dispositivi sostitutivi, privi di difettosità, saranno forniti da Surgical Innovations.

Questo vale per tutte le spedizioni ricevute di Universal Seal; di conseguenza, richiediamo anche conferma di eventuali dispositivi che siano già stati utilizzati correttamente.

## RICHIAMO

Tipo di azione per mitigare il rischio	
Azione che l'utente deve compiere	
<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Messa in quarantena del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ispezione/modifica del dispositivo presso il sito <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Rispetto delle raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Annotazione delle modifiche/integrazioni alle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Altra Conferma che tutti i dispositivi sono stati restituiti o già utilizzati. <input type="checkbox"/> Nessuno	
Entro quando deve essere completata l'azione?	I dispositivi devono essere restituiti a Surgical Innovations per l'ispezione; i dispositivi devono essere restituiti entro il 4 luglio 2022.
È richiesta la risposta del cliente? (In caso affermativo, è allegato un modulo in cui si specifica la scadenza per la restituzione)	Sì/Sì
Azione che il produttore deve compiere	
<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo presso il sito <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica IFU o etichettatura <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno	

Informazioni generali	
Tipo di FSN	Aggiornamento
Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N.D. FSN 22-001 (pubblicazione iniziale), 7 giugno 2022
Per l'FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come segue:	
<b>Stiamo ora richiamando tutti i dispositivi spediti prima del 7 giugno 2022 per condurre le ispezioni presso i nostri stabilimenti</b>	
Ulteriori indicazioni o informazioni già previste nell'FSN di follow-up?	No
Se è previsto l'FSN di follow-up, quale è l'ulteriore indicazione prevista relativa a:	
N.D.	
Tempistica anticipata per l'FSN di follow-up	N.D.
Informazioni sul fabbricante	
a. Nome azienda	Surgical Innovations Ltd
b. Indirizzo	Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds, LS16 6QZ, Regno Unito
c. Indirizzo sito Web	www.surginno.com
d. E-mail	quality@surginno.co.uk

**RICHIAMO**

e. Telefono **+44(0)1132307597**

**La competente autorità (regolatoria) del vostro Paese è stata informata circa questa comunicazione ai clienti.**

**Trasmissione di questo Avviso di sicurezza**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quanti devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti. (Come opportuno)

Si prega di inoltrare questo Avviso alle altre organizzazioni su cui la presente azione produce un impatto. (Come opportuno)

Si prega di tenere bene a mente questo avviso e l'azione risultate per un periodo appropriato, per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale tutti gli incidenti relativi al dispositivo, così come alla competente autorità nazionale, se opportuno, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

Grazie per la Vostra attenzione.

Stephen Seed  
Chief Compliance Officer

Data