Rev 1: Settembre 2018

UNIMAX Medical Systems Inc.

Rif FSN: FSN-ST20001 Rif FSCA: FCA-ST20001

Data: 21/12/2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Trocar Hasson

All'attenzione di*: Responsabile di sala operatoria

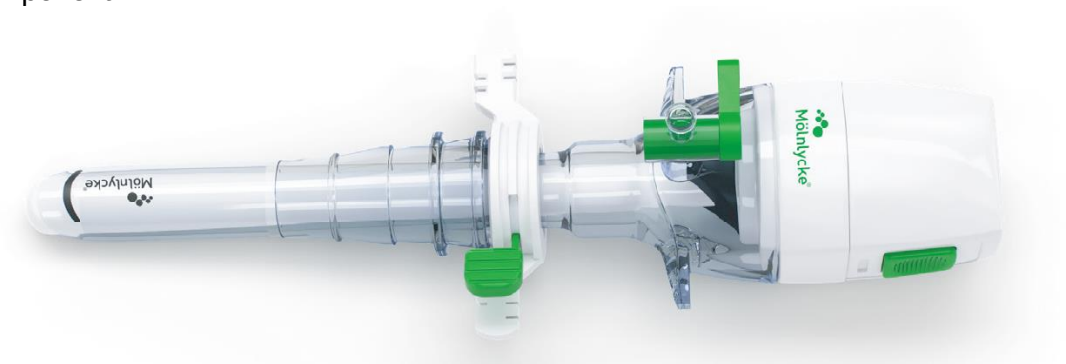
Dati della persona da contattare del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*.
Nome: Ms. Geetha Sundaram Iranaveeran, Indirizzo: Box 13080, SE 40252, Göteborg, Paese: Svezia, Telefono: +46 317 223 455, e-mail: Geetha.SundaramIranaveeran@molnlycke.com

Rev 1: Settembre 2018

UNIMAX Medical Systems Inc.

Rif FSN: FSN-ST20001 Rif FSCA: FCA-ST20001

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Trocar Hasson

	1. Informazioni sui dispositivi interessati*
1.	1. Tipi di dispositivi*
	Componenti:  Componenti: Trocar Hasson 12 mm Cannula trasp 10 cm, Codice componente 899307
1.	2. Nomi commerciali
	Trocar Hasson
1.	3. Identificativi unici dispositivi (UDI-DI)
	07323190273140
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi*
	Un trocar è composto da un otturatore e da una cannula assemblati e bloccati insieme durante l'inserimento attraverso gli strati di tessuto della parete addominale per creare una porta verso la cavità addominale. Il trocar Hasson è uno strumento sterile monouso per un solo paziente, composto da un otturatore con punta smussa e da una cannula con un dispositivo di ancoraggio. Il trocar Hasson è destinato alla chirurgia laparoscopica con tecnica di ingresso in aperto alla fascia. All'ingresso in uno spazio libero nella cavità addominale o toracica, la punta smussa contribuisce a ridurre il potenziale rischio di lesioni alle strutture interne.
1.	5. Modello/numero di catalogo/codice prodotto del dispositivo*
	899307
1.	6. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessato
	6292002020

.

	2 Motivo dell'Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSCA)
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Le flange di protezione si staccano dalla cannula del trocar. Non è stato segnalato alcun danno ai pazienti
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
	L'incidenza riportata è potenzialmente grave per i pazienti, poiché le flange scollegate potrebbero causare un ritardo all'intervento chirurgico. Quando non recuperato, può rimanere nel corpo del paziente. Quindi esiste la possibilità di un potenziale rischio di lesioni per il paziente.
2.	3. Rischio previsto per il paziente/utente
	L'incidenza riportata è potenzialmente grave per i pazienti, poiché le flange scollegate potrebbero causare un ritardo all'intervento chirurgico. Quando non recuperato, può rimanere nel corpo del paziente. Quindi esiste la possibilità di un potenziale rischio di lesioni per il paziente.
2.	4. Contesto del problema
	Attraverso il sistema di reclamo dei prodotti, Unimax Medical Systems, Inc.è venuta a conoscenza della situazione in cui le flange di protezione si staccano dalla cannula del trocar. Non è stato segnalato alcun danno ai pazienti. Unimax Medical Systems, Inc. sta provvedendo all'avviamento di un'azione correttiva di sicurezza sul campo su un lotto specifico di Trocar Hasson

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	**1. Azione da intraprendere da parte dell'utente***	
	☒ Identificare il dispositivo ☐ Porre il dispositivo in quarantena ☐ Restituire il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☐ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Attenersi alle raccomandazioni per la gestione dei pazienti ☐ Annotare la modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuno Attenersi alle istruzioni riportate di seguito 1. Identificare e isolare il Trocar Hasson non utilizzato presso la struttura. Il numero di lotto è 6292002020 2. Informarci tramite il modulo di risposta del cliente inviando un messaggio all'indirizzo ra@unimaxmeds.com con la quantità di prodotti interessati identificati. Invitiamo a inviare le informazioni via e-mail entro 10 giorni lavorativi. 3. Distribuire l'Avviso di sicurezza sul campo alla persona/fabbrica competente nel luogo in cui è stato distribuito il LOTTO interessato. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa provocare e assicuriamo che è nostra massima intenzione rendere questo processo il più semplice possibile.	
3.	2. È richiesta la risposta del cliente? * (entro 10 giorni lavorativi)	Sì

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up 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	**Unimax Medical Systems, Inc.**
	b. Indirizzo	**8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Rd., Hsin Tien Dist., New Taipei City, Taiwan**
	c. Sito Web	**www.unimaxmeds.com**
4.	4. L'autorità competente (regolatoria) del Paese di residenza è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	5. Nome/Firma	Inserire nome e titolo qui e firma in calce

	Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo
	Trasmettere il presente avviso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (come appropriato) Trasferire il presente avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione abbia un impatto. (come appropriato) Mantenere la consapevolezza del presente avviso e delle azioni che ne derivano per un periodo adeguato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.*

Nota: i campi contrassegnati da * sono obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.

Rif FSN: FSN-ST20001 Rif FSCA: FCA-ST20001

Modulo di richiesta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN-ST20001
Data FSN*	21/12/2020
Nome prodotto/dispositivo*	Trocar Hasson
Codici prodotto	899307
Numero di lotto/serie	6292002020

2. Dettagli cliente	
Numero di conto	
Nome organizzazione sanitaria	
Indirizzo organizzazione	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello indicato in precedenza	
Nome persona da contattare*	
Titolo o funzione	
Telefono	
E-mail*	

3. Azione dei clienti intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria			
☐	• Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.		
☐	• Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN. • Non ho eseguito tutte o alcune delle azioni richieste dall'FSN • Nessuna azione è applicabile a me		
☐	• Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite. • Le informazioni e le azioni richieste NON sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e NON sono state eseguite. • Nessuna azione è applicabile a me		
☐	Ho identificato/collegato i dispositivi interessati come indicato nella tabella a destra	**Quantità**	**Numero di lotto**
		N/A	Commento:

Rif FSN: FSN-ST20001 Rif FSCA: FCA-ST20001

3. Azione dei clienti intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria			
☐	Ho provveduto a distruggere i dispositivi interessati, come indicato nella tabella a destra	**Quantità**	**Numero di lotto**
		N/A	Commento
☐	Non sono disponibili dispositivi interessati da identificare e distruggere		
☐	Altra azione (definire):		
☐	Non dispongo di dispositivi interessati.		
☐	Ho un quesito, potreste contattarmi? (ad es., è necessario provvedere alla sostituzione del prodotto).		
Nome in stampatello*			
Firma*			
Data*			

4. Restituire la conferma di ricezione al mittente	
E-mail	ra@unimaxmeds.com
Helpline per i 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
Portale Web	http://www.unimaxmeds.com/
Fax	+886-2-8919-1528
Scadenza per la restituzione del modulo di richiesta del cliente*	Entro 10 giorni

I campi obbligatori sono contrassegnati con un *

È importante che l'organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nel FSN e confermi che ha ricevuto il FSN.

La risposta dell'organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.