

AVVISO DI SICUREZZA

FSN – INFORMAZIONI DI SICUREZZA

FSN N: CAPA83	Data: 24/10/2019
Destinatari:	Alla cortese attenzione del direttore della struttura, del delegato locale per la materiovigilanza e i servizi e degli operatori sanitari interessati
Tipo di azione: Field Safety Corrective Action – Informativa di sicurezza	

Egregi Signori,

Vi informiamo con la presente che FH ORTHOPEDICS ha spontaneamente intrapreso, previa comunicazione alle autorità competenti, un'informativa di sicurezza concernente i prodotti con il(i) riferimento(i) di seguito elencati.

➤ Informazioni sui prodotti interessati:

Prodotto(i): SUCCHIELLO Cannulato Ø 2,5 TLS	
Riferimento(i): 254 537 – SUCCHIELLO Ø 6 Cannulato Ø 2,5 253 165 – SUCCHIELLO Ø 7 Cannulato Ø 2,5 251 830 – SUCCHIELLO Ø 8 Cannulato Ø 2,5 250 102 – SUCCHIELLO Ø 9 Cannulato Ø 2,5 250 101 – SUCCHIELLO Ø 10 Cannulato Ø 2,5 251 831 – SUCCHIELLO Ø 11 Cannulato Ø 2,5	Lotto(i): Insieme dei lotti

➤ Descrizione dell'incidente che ha dato origine al provvedimento:

Il provvedimento è stato adottato a seguito dell'analisi dei dati provenienti dal piano di sorveglianza post immissione in commercio.

È stato evidenziato che, al fine di evitare qualsiasi rischio di non rilevare l'usura del succhiello TLS, è raccomandata una manutenzione preventiva dello strumento tramite controllo visivo.

➤ Potenziali rischi associati:

Il rischio riguarda la possibilità che un pezzo metallico, come una lamella del succhiello, si deformi e/o si rompa e debba essere recuperata, prolungando pertanto i tempi operatori.

➤ Raccomandazioni:

Al fine di evitare qualsiasi rischio di non rilevare l'usura dello strumento, se ne raccomanda la sorveglianza tramite controllo visivo al termine dell'intervento chirurgico, per accertare che non vi siano segni di fragilità dopo l'utilizzo:

- Assenza di deformazione delle lamelle
- Assenza di usura (crepe, integrità delle lamelle)

- Qualità dell'affilatura delle lamelle

Se necessario, si raccomanda di procedere alla sostituzione preventiva dello strumento.

È inoltre importante, come indicato nella tecnica operatoria, azionare il succhiello a 360° per evitare di indebolire le lamelle con sollecitazioni eccessive non rispettando la tecnica operatoria.

Come raccomandato nelle Istruzioni per l'uso, la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti FH:

«Avvertenze

[...] Nota: Punte di trapano, fili, raspe e strumenti taglienti possono essere trattati con detergenti alcalini e devono essere accuratamente ispezionati dopo il trattamento per verificare che i bordi taglienti non siano deteriorati. »

«Ispezione prima della sterilizzazione

[...] Verificare l'assenza di deformazione degli strumenti»

➤ Misure immediate da adottare:

Da quanto risulta dai nostri registri, abbiamo consegnato alla vostra struttura sanitaria dei prodotti interessati da questa informativa di sicurezza. Vi chiediamo pertanto di individuare e interrompere l'utilizzo di qualsiasi prodotto e di ottemperare alle seguenti istruzioni:

- 1- Diffondere questa informativa a tutte le persone che utilizzano o ordinano questi prodotti all'interno della vostra struttura.**
- 2- Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato e inviarlo per fax al numero +33 3 89 81 84 26 o inviarlo per email all'indirizzo vigilancedepartment@groupe-fh.fr, anche se il prodotto non è più a magazzino.**
- 3- Contattare l'assistente alle vendite del vostro settore se desiderate sostituire uno dei vostri strumenti.**

➤ Contatti per eventuali informazioni:

Il nostro delegato per la materiovigilanza, signora Cécilia Hernoux, e il nostro responsabile assicurazione qualità, signora Elodie Gaumez, sono a vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione per email all'indirizzo vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

Ci scusiamo per il disagio arrecato da questo provvedimento e vi ringraziamo per la comprensione e collaborazione.

Distinti saluti

FH Orthopedics

Cécilia HERNOUX

Delegato materiovigilanza FH

MODULO RISPOSTA CLIENTE – CAPA83

Vi preghiamo di compilare il presente modulo di risposta entro 7 giorni e di inviarcelo al numero di fax +33 3 89 81 84 26 o di inviarcelo per email all'indirizzo vigilancedepartment@groupe-fh.fr

Dichiaro

- Di aver ricevuto l'avviso di sicurezza della società Fournitures Hospitalières relativo all'informativa di sicurezza sul SUCCHIELLO TLS cannulato Ø 2,5 e di averla trasmessa alle persone interessate all'interno della mia struttura.

Struttura:	Nome e ruolo del firmatario:
Data:	Firma:

➤ Per l'aggiornamento della nostra banca dati vi chiediamo di confermare:

Cognome e nome del vostro delegato locale per la materiovigilanza:	Indirizzo email:
Telefono:	Fax (se applicabile):