

Data: 06/03/2023

Avviso di sicurezza
KIT TROCAR MANI

All'attenzione di*: Importatori, distributori e istituzioni mediche dei Paesi colpiti

Informazioni di contatto del rappresentante locale

Nome: INNOVAHealth AG

Indirizzo: De Castella-Platz 4, 3280 Greng, Switzerland

Telefono: +41 (0)71 952 27 00

E-mail: office@innovahealth.ch

Web: <http://www.innovahealth.ch>

Avviso di sicurezza (FSN)
KIT TROCAR MANI
Rischi oggetto dell'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo/i di dispositivo/i*</p> <p>Il kit MANI Tracer consiste in (1) Trocar S e (2) Cannula ad infusione, ed è fornito sterile. (1) Trocar S È composto da una lama per il foro preparato e una cannula valvolata, la cui struttura prevede il posizionamento della cannula contemporaneamente all'incisione del globo oculare con la lama per il foro preparato. (2) Cannula ad infusione S È un tubo concepito con lo scopo di iniettare perfusati o aspirare materiali intraoculari.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nome/i commerciale/i*</p> <p>KIT TROCAR MANI</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identificativo/i Unico/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>Completare non appena sarà disponibile.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Scopo clinico primario del/dei dispositivo/i*</p> <p>Questo prodotto è uno strumento cilindrico con un tubo destinato all'uso nell'iniezione di perfusato o nell'aspirazione di materiali intraoculari durante un intervento oftalmico. Prodotto realizzato per un singolo utilizzo.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modello/Catalogo/numero di parte/i del dispositivo</p> <p>Si prega di fare riferimento all'Appendice 1.</p>

2. Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Un MANI TROCAR KIT con confezione sterile danneggiata è stato trovato in una struttura del nostro cliente. La nostra indagine ha rivelato che esiste una possibilità che lo stesso difetto possa verificarsi sullo stesso tipo di confezioni sterili.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Pericolo che dà origine all'FSCA*</p> <p>Nel caso in cui un dispositivo con confezione sterile danneggiata sia stato utilizzato per un trattamento, la sterilità viene compromessa e ciò può causare un deterioramento dello stato di salute del paziente, come ad esempio un'infezione.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilità che il problema si presenti</p> <p>La parte in pellicola della confezione dell'unità (confezione sterile) potrebbe riportare danni in caso di vibrazioni, urti e cadute. È più probabile che la confezione esterna (contenente tre confezioni) si danneggi a causa di vibrazioni o cadute che non a contatto con il cartone.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Rischio previsto per il paziente/utilizzatore</p> <p>Per quanto riguarda la pericolosità prevista, abbiamo valutato che la gravità del danno previsto potrebbe essere critica, benché la frequenza di incidenza sia considerata lieve. Nel caso in cui si verifichi un'infezione, saranno necessari una diagnosi e un trattamento per il sintomo. Tuttavia, abbiamo determinato che le confezioni sterili danneggiate abbiano una bassa probabilità di essere utilizzate sui pazienti, poiché il difetto può essere confermato in seguito a ispezione visiva all'apertura delle confezioni e il trattamento medico appropriato non causerà gravi pericoli per la salute.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Ulteriori informazioni per aiutare a disingnare il problema.</p> <p>Non abbiamo riscontrato alcun rischio per la salute conseguente a questo problema.</p>

4. Informazioni Generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. È già prevista una consulenza più approfondita o maggiori informazioni nel monitoraggio dell'FSN? *	Non ancora programmata
4.	3. Informazioni sul produttore (Per il recapito del rappresentante locale, consultare la pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	MANI, INC.
	b. Indirizzo	8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Giappone
	c. Sito web	https://www.mani.co.jp/en/
4.	4. L'Ente Competente (Regolatore) del tuo paese è stato informato di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	5. Lista di allegati/appendici:	Appendice 1
4.	6. Nome/Firma	Hideo Matsumoto

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se del caso)</p> <p>Si prega di conservare memoria di questo avviso e delle azioni risultanti per un periodo appropriato per assicurare l'efficacia delle azioni correttive.</p> <p>Pregiamo di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.*</p>

Attenzione: i campi indicati con un asterisco * devono essere compilati in tutti gli Avvisi di sicurezza. Gli altri sono facoltativi.

MANI, INC.**Lettera di Informazioni di Sicurezza****Modulo di risposta del cliente**

1. Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	MD2023-073FN
Data FSN*	06-03-2023
Prodotto/Nome dispositivo*	KIT TROCAR MANI
Codice/i prodotto	Vedi Appendice
Numero/i di lotto/serie	Vedi Appendice

2. Dettagli cliente	
Numero di conto	
Nome Organizzazione Sanitaria*	
Indirizzo organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
L'indirizzo di spedizione è diverso dal precedente	
Nome di contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail*	

3. Azione del consumatore intrapresa per conto dell'Organizzazione Sanitaria				
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo e di aver letto e compreso il suo contenuto.	Il cliente deve completare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Il cliente deve completare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti del caso ed eseguite.	Il cliente deve completare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Quantità:	Lotto/Numero di serie	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Quantità:	Lotto/Numero di serie	Data di restituzione(GG/MM/AA)
		N/A	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati - inserire numero distrutto e data completa.	Quantità:	Lotto/Numero di serie	
		Quantità	Lotto/Numero di serie	
		N/A	Commenti:	

MANI, INC.

<input type="checkbox"/>	Non ci sono dispositivi implicati disponibili perreso/ distruzione	Il cliente deve completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Altre azioni (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Il cliente deve completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, siete pregati di contattarmi (e.g. necessario per la restituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire i dettagli per il contatto, se differenti da quelli menzionati in precedenza e una breve descrizione della domanda
Firma*		Firma del cliente
Firma*		Firma del cliente
Data*		

4. Restituire la ricevuta al mittente	
E-mail	Precompilato da produttore/mittente/richiedente
Linea assistenza clienti	Precompilato da produttore/mittente/richiedente
Indirizzo postale	Precompilato da produttore/mittente/richiedente
Portale web	Precompilato da produttore/mittente/richiedente
Fax	Precompilato da produttore/mittente/richiedente
Scadenza per rinviare il modulo di risposta per clienti	Precompilato da produttore/mittente/richiedente

I campi contrassegnati da * sono obbligatori

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della tua organizzazione è la prova che ci serve per controllare il progresso delle azioni correttive.