

Unimax Medical Systems Inc.
8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist,
New Taipei City 231, Taiwan
Tel: +886-2-8919-1698
www.unimaxmeds.com

Rev 2: February 2020

Rif. FSN: FSN-EP24002

Rif. FSCA: FCA-EP24002

Date: 2024.02.05

Avviso urgente per la sicurezza
Sacchetto per estrazione rimovibile

All'attenzione di: Responsabile di sala operatoria

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

Mölnlycke Health Care AG
Contact's Name: Natalia Kasperowicz
Email: info.ch@mölnlycke.com
Phone: +41 (0) 44 744 54 00
Country: Switzerland
Address: Brandstrasse 24, 8952 Schlieren – Switzerland
Post Code: 8952

Rev 2: February 2020

Rif. FSN: FSN-EP24002

Rif. FSCA: FCA-EP24002

Avviso urgente per la sicurezza (FSN)
Sacchetto per estrazione rimovibile

1. Informazioni sui dispositivi interessati																																																																								
1.	1. Tipo(i) di dispositivo(i)																																																																							
	Sacchetto per estrazione rimovibile 899102-02 - Volume piccolo (250-300 ml)/diametro 10 mm 899103-02 - Volume medio/grande (500-700 ml)/diametro 10 mm 899112-02 - Volume extra grande (1150-1500 ml)/diametro 12 mm 899104-02 - Volume extra grande (1150-1500 ml)/diametro 15 mm																																																																							
1.	2. Nome(i) commerciale(i)																																																																							
	Sacchetto per estrazione rimovibile																																																																							
1.	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)																																																																							
	07323190272792 (numero di modello 899102) 07323190272808 (numero di modello 899103) 07323190272815 (numero di modello 899104) 07323190272907 (numero di modello 899112)																																																																							
1.	4. Scopo clinico primario del/dei dispositivo(i)																																																																							
	Il sacchetto per estrazione rimovibile è un dispositivo utilizzato per raccogliere ed estrarre campioni durante la chirurgia laparoscopica.																																																																							
1.	5. Modello del dispositivo/Numero(i) di catalogo/dell'articolo																																																																							
	899102; 899103; 899104; 899112																																																																							
1.	6. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati																																																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="6">Numero di modello 899102</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6252207126</td> <td>6252208039</td> <td>6252208096</td> <td>6252208124</td> <td>6252209038</td> <td>6252209071</td> </tr> <tr> <td>6252209263</td> <td>6252207098</td> <td>6252210099</td> <td>6252212169</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="6">Numero di modello 899103</th> </tr> <tr> <td>6252207125</td> <td>6252208121</td> <td>6252208125</td> <td>6252209039</td> <td>6252209072</td> <td>6252209264</td> </tr> <tr> <td>6252211001</td> <td>6252211014</td> <td>6252212024</td> <td>6252212170</td> <td>6252301132</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="6">Numero di modello 899104</th> </tr> <tr> <td>6252209041</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="6">Numero di modello 899105</th> </tr> <tr> <td>6252207131</td> <td>6252208101</td> <td>6252208132</td> <td>6252209053</td> <td>6252209080</td> <td>6252211005</td> </tr> <tr> <td>6252212026</td> <td>6252212178</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Numero di modello 899102						6252207126	6252208039	6252208096	6252208124	6252209038	6252209071	6252209263	6252207098	6252210099	6252212169			Numero di modello 899103						6252207125	6252208121	6252208125	6252209039	6252209072	6252209264	6252211001	6252211014	6252212024	6252212170	6252301132		Numero di modello 899104						6252209041						Numero di modello 899105						6252207131	6252208101	6252208132	6252209053	6252209080	6252211005	6252212026	6252212178				
Numero di modello 899102																																																																								
6252207126	6252208039	6252208096	6252208124	6252209038	6252209071																																																																			
6252209263	6252207098	6252210099	6252212169																																																																					
Numero di modello 899103																																																																								
6252207125	6252208121	6252208125	6252209039	6252209072	6252209264																																																																			
6252211001	6252211014	6252212024	6252212170	6252301132																																																																				
Numero di modello 899104																																																																								
6252209041																																																																								
Numero di modello 899105																																																																								
6252207131	6252208101	6252208132	6252209053	6252209080	6252211005																																																																			
6252212026	6252212178																																																																							

Rev 2: February 2020

Rif. FSN: FSN-EP24002

Rif. FSCA: FCA-EP24002

2. Motivazione per l'azione correttiva per la sicurezza(FSCA)	
2.	<p>1. Description of the product problem*</p> <p>Il meccanismo del dispositivo elencato funziona in modo tale che il tubo all'interno si stacchi durante il processo di rimozione. Se il tubo non è fissato con precisione, una parte del tubo potrebbe estendersi dall'apertura dopo il distacco e cadere nell'addome del paziente.</p>
2.	<p>2. Rischi che rendono necessaria la FSCA*</p> <p>L'incidenza segnalata è potenzialmente grave per i pazienti poiché la parte estensibile potrebbe cadere nella cavità.</p>
2.	<p>3. Probabilità che si verifichi un problema</p> <p>Tasso di occorrenza complessivo: entro 0,0001</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per i pazienti/utenti</p> <p>Intervento chirurgico prolungato o intervento chirurgico</p>
2.	<p>5. Contesto della questione</p> <p>Il dispositivo viene utilizzato per contenere ed estrarre campioni durante la chirurgia laparoscopica. Il meccanismo del dispositivo elencato funziona in modo tale che il tubo all'interno si stacchi durante il processo di rimozione. Se il tubo non è fissato con precisione, una parte del tubo potrebbe estendersi dall'apertura dopo il distacco e cadere nell'addome del paziente. È stato quindi deciso di procedere con un'azione correttiva di sicurezza per sostituire la versione attuale con una variante di design migliorata, riducendo così il potenziale di estensione/caduta del tubo nell'addome del paziente</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio			
3.	<p>1. Azioni che l'utente deve intraprendere</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Porre il dispositivo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Eliminare il dispositivo</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</td> <td>Stimato entro 6 mesi</td> </tr> </table>	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Stimato entro 6 mesi
2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Stimato entro 6 mesi		
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. È richiesta la risposta del cliente?</td> <td>Si</td> </tr> </table>	3. È richiesta la risposta del cliente?	Si
3. È richiesta la risposta del cliente?	Si		
3.	<p>4. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</td> <td>- Distribuzione delle FSN prevista per 1-3 settimane. - Restituzione prevista del modulo di risposta del cliente in 1-2 mesi - La sostituzione dei dispositivi interessati prevista per 3-6 mesi dipende dalla quantità.</td> </tr> </table>	5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	- Distribuzione delle FSN prevista per 1-3 settimane. - Restituzione prevista del modulo di risposta del cliente in 1-2 mesi - La sostituzione dei dispositivi interessati prevista per 3-6 mesi dipende dalla quantità.
5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	- Distribuzione delle FSN prevista per 1-3 settimane. - Restituzione prevista del modulo di risposta del cliente in 1-2 mesi - La sostituzione dei dispositivi interessati prevista per 3-6 mesi dipende dalla quantità.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>6. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non esperto?</td> <td>No</td> </tr> </table>	6. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non esperto?	No
6. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non esperto?	No		

Rev 2: February 2020

Rif. FSN: FSN-EP24002

Rif. FSCA: FCA-EP24002

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriori raccomandazioni o informazioni già previste in un prossimo FSN?	Non ancora pianificato
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 Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan
	c. Sito web	http://www.unimaxmeds.com
4.	4. L'autorità regolatoria competente per il Vostro Paese è stata informata riguardo questo avviso ai clienti. Sì	
4.	5. Elenco degli allegati/delle appendici::	Modulo di risposta del cliente
4.	6. Nome/Firma	Magellan C.L. Yu / Regulatory Affairs Specialist
		[Redacted Signature]

Trasmissione di questo Avviso per la sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere inviato a tutti coloro che devono essere informati della questione all'interno della Vostra organizzazione o a qualunque organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (In base alle esigenze)</p> <p>Trasferire questo avviso alle altre organizzazioni per le quali si applica questa azione. (In base alle esigenze)</p> <p>Mantenere la consapevolezza riguardo questo avviso e le azioni richieste per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore, al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente, considerata l'importanza di tali segnalazioni.</p>

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso per la sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN *	FSN-EP24002
Data dell'FSN *	2024.02.05
Nome del prodotto/dispositivo *	Sacchetto per estrazione rimovibile
Codice/i del prodotto	1. 899102 2. 899103 3. 899104 4. 899112
Numero(i) di serie/di lotto	1. 899102: 6252207126/6252208039/6252208096/6252208124/ 6252209038/6252209071/6252209263/6252207098/ 6252210099/6252212169. 2. 899103: 6252207125/6252208121/6252208125/6252209039/ 6252209072/6252209264/6252211001/6252211014/ 6252212024/6252212170/6252301132 3. 899104: 6252209041 4. 899114: 6252207131/6252208101/6252208132/6252209053/ 6252209080/6252211005/6252212026/6252212178

2. Dettagli del cliente	
Codice cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso dal precedente	
Nome di contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

3. Azione eseguita da parte del cliente per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto l'Avviso per la sicurezza e di averne compreso il contenuto. Non sono in possesso di dispositivi interessati.		
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto l'Avviso per la sicurezza e di averne compreso il contenuto. Ho eliminato i dispositivi in confezione singola interessati. Ho compilato la tabella con i dettagli relativi alla quantità di dispositivi interessati, il relativo numero dell'articolo e il lotto/numero di lotto.	Quantità	Numero dell'articolo/materiale
			Lotto/Numero di lotto
		Non applicabile	Commenti:
Nome in stampatello*			
Firma*			
Data*			

4. Inviare un riscontro al mittente	
Email	ra@unimaxmeds.com
Assistenza telefonica al cliente	+886-2-8919-1698
Indirizzo postale	Unimax Medical Systems Inc. 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Rd., Xindian District, New Taipei City, Taiwan
Web Portal	http://www.unimaxmeds.com/
Fax	+886-2-8919-1528
Termine per la restituzione del Modulo di risposta del cliente*	Entro 1-2 mesi

È importante che la Vostra organizzazione esegua le azioni indicate in questo FSN e confermi la ricezione di questo FSN.

La risposta della Vostra organizzazione è richiesta per monitorare il progresso nell'adozione delle azioni correttive