

Rif. FSN: 2024-02(02)  
Data: 22 Feb 2024

Rif. FSCA: 2024-02(02)

**Avviso urgente per la sicurezza**  
**Set procedurali Mölnlycke® e 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.)
Name: Mölnlycke Health Care, Schweiz E-Mail: <a href="mailto:csc.ch@mолнlycke.com">csc.ch@mолнlycke.com</a> Telefon: 0800 563 195

Rif. FSN: 2024-02(02)  
Data: 22 Feb 2024

Rif. FSCA: 2024-02(02)

## **Avviso urgente per la sicurezza (FSN)**

### **Set procedurali Mölnlycke® e sacchetto per estrazione rimovibile**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1.	<b>1. Tipo(i) di dispositivo(i)</b>
	<p><u>Dispositivo di Unimax:</u>            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</p> <p>Incluso in vari Set procedurali Mölnlycke®.            I Set procedurali Mölnlycke® sono costituiti da configurazioni personalizzate di diversi componenti sterilizzati, assemblati e forniti sterili all'interno di un unico Set procedurale.</p> <p>Il sacchetto per estrazione rimovibile viene fornito anche come prodotto sterile in confezione singola.</p>
1.	<b>2. Nome(i) commerciale(i)</b>
	Sacchetto per estrazione rimovibile
1.	<b>3. Scopo clinico primario del/dei dispositivo(i)</b>
	<p>Il sacchetto per estrazione rimovibile è un dispositivo utilizzato per raccogliere ed estrarre campioni durante la chirurgia laparoscopica.</p> <p>Lo scopo clinico dei Set procedurali Mölnlycke® è quello di fornire in un'unica confezione sterile personalizzata i componenti per i diversi interventi clinici.</p>
1.	<b>4. Modello del dispositivo/Numero(i) di catalogo/dell'articolo</b>
	Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti
1.	<b>5. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati</b>
	Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti

<b>2 Motivazione per l'azione correttiva per la sicurezza(FSCA)</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b>
.	<p>Mölnlycke è stata recentemente informata di un'azione avviata da <b>Unimax</b>, produttore legale del <b>sacchetto per estrazione rimovibile</b> sopra elencato.</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> <p>Mölnlycke ha deciso di seguire l'FSN del produttore legale e di eseguire un'<b>azione correttiva di sicurezza</b>. Mölnlycke emetterà un Avviso di sicurezza e indicherà al cliente di smaltire il dispositivo interessato.</p>

Rif. FSN: 2024-02(02)

Data: 22 Feb 2024

Rif. FSCA: 2024-02(02)

	Il presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) si applica a lotti specifici del <b>sacchetto per estrazione rimovibile</b> , che può essere un dispositivo in confezione singola o incluso come componente nei <b>Set procedurali Mölnlycke®</b> identificati.
2	<b>2. Rischi che rendono necessaria la FSCA*</b>
.	Informazioni fornite da Unimax: L'incidenza segnalata è potenzialmente grave per i pazienti poiché la parte estensibile potrebbe cadere nella cavità.

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio</b>	
3.	<p><b>1. Azioni che l'utente deve intraprendere</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Porre il dispositivo in quarantena</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Eliminare il dispositivo</li> </ul> <p>È necessaria la Vostra collaborazione per identificare <b>tutti i prodotti interessati</b> ed eseguire le azioni seguenti.</p> <p>Seguire le indicazioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Identificare e isolare i Set procedurali Mölnlycke® o il sacchetto per estrazione rimovibile in confezione singola</b> non utilizzati, disponibili presso la propria struttura; fare riferimento all'Appendice I per informazioni sul prodotto interessato.</li> <li>2. <b>Smaltire il sacchetto per estrazione rimovibile in confezione singola</b> identificato presso la propria struttura.</li> <li>3. Allegare l'etichetta nell'Appendice II solo a tutti i <b>Set procedurali Mölnlycke®</b> non utilizzati.</li> <li>4. Al momento dell'uso di questi <b>Set procedurali Mölnlycke®</b>, l'utente è tenuto a identificare il <b>sacchetto per estrazione rimovibile interessato</b> e a <b>smaltire il prodotto</b>.</li> <li>5. Compilare il <b>Modulo di risposta del cliente</b> o il <b>Modulo di risposta del distributore</b> indicando la quantità di prodotti interessati identificati. Firmare e inviare via e-mail il <b>Modulo di risposta del cliente</b> o il <b>Modulo di risposta del distributore</b>, seguendo le istruzioni fornite, entro 10 giorni lavorativi.</li> <li>6. Anche se non si è più in possesso dei Set procedurali Mölnlycke® o del sacchetto per estrazione rimovibile in confezione singola interessati, compilare il <b>Modulo di risposta del cliente</b> o il <b>Modulo di risposta del distributore</b> e restituirlo entro 10 giorni lavorativi. Mölnlycke deve accertarsi che tutti i clienti conoscano la situazione.</li> <li>7. Mölnlycke vi contatterà in merito alle azioni successive riguardo i componenti/prodotti interessati non appena riceverà il <b>Modulo di risposta del cliente</b> o il <b>Modulo di risposta del distributore</b>.</li> <li>8. Se avete spedito alcuni dei prodotti interessati ad altri istituti sanitari, vi preghiamo di inviare loro una copia del presente <b>Avviso per la Sicurezza</b>. Accertatevi che essi agiscano di conseguenza.</li> <li>9. Se siete un distributore, è necessario informare i Vostri clienti inviando loro una copia di questo <b>Avviso per la sicurezza</b>. Accertatevi che essi agiscano di conseguenza e che rispediscano il <b>Modulo di risposta del distributore</b> con le informazioni raccolte dai Vostri utenti finali.</li> </ol>

Rif. FSN: 2024-02(02)

Data: 22 Feb 2024

Rif. FSCA: 2024-02(02)

	Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che potremmo avere causato; la nostra priorità è rendere la procedura il più semplice da seguire possibile.  Mölnlycke vi ringrazia per l'aiuto nella raccolta di dati sui reclami e/o incidenti relativi al prodotto interessato. Vi invitiamo a seguire le procedure di segnalazione previste dalla Vostra struttura.	
3.	1. È richiesta la risposta del cliente?	Sì (Entro 10 giorni lavorativi)

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriori raccomandazioni o informazioni già previste in un prossimo FSN?	No
4.	3. Informazioni sul produttore (per i Set procedurali) (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Mölnlycke Health Care AB
	b. Indirizzo	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Svezia
	c. Sito web	<a href="http://www.molnlycke.com">www.molnlycke.com</a>
	4. Informazioni sul produttore (per sacchetto per estrazione rimovibile in confezione singola) (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	<a href="http://www.unimaxmeds.com">http://www.unimaxmeds.com</a>
4.	5. L'autorità regolatoria competente per il Vostro Paese è stata informata riguardo questo avviso ai clienti.	
4.	6. Elenco degli allegati/delle appendici:	Appendice I - Tabella dei prodotti Appendice II - Etichetta da applicare sui Set interessati Modulo di risposta del cliente Modulo di risposta del distributore
4.	7. Nome/Firma	Annika Schoser, Global Product Complaints Manager

Trasmissione di questo Avviso per la sicurezza	
	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)  Trasferire questo avviso alle altre organizzazioni per le quali si applica questa azione. (In base alle esigenze)

Rif. FSN: 2024-02(02)

Data: 22 Feb 2024

Rif. FSCA:2024-02(02)

Mantenere la consapevolezza riguardo questo avviso e le azioni richieste per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

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.

Rif. FSN: 2024-02(02)  
Data: 22 Feb 2024

Rif. FSCA: 2024-02(02)

## Appendice I

**Tabella dei prodotti**

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208096
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208124
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209071
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209263
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252210099
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252212169

Rif. FSN: 2024-02(02)  
Data: 22 Feb 2024

Rif. FSCA: 2024-02(02)

## Appendice II

### Etichetta da allegare ai Set procedurali Mölnlycke® interessati (non utilizzati)

#### Azioni che l'utente deve intraprendere

# ATTENZIONE

Al momento dell'uso di questi Set procedurali Mölnlycke®, l'utente è tenuto a identificare i componenti interessati **899102-02 Sacchetto per estrazione rimovibile da 250-300 ml 10 mm e/o 899103-02 Sacchetto per estrazione rimovibile da 500-700 ml 10 mm** e a gettare il componente. Il componente deve essere gettato.

Rif. FSN: 2024-02(02)  
 Data: 22 Feb 2024

Rif. FSCA: 2024-02(02)

### Modulo di risposta del cliente

<b>1. Informazioni sull'Avviso per la sicurezza (FSN)</b>	
Numero di riferimento dell'FSN	2024-02(02)
Data dell'FSN	22 Feb 2024
Nome del prodotto/dispositivo	Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti
Codice/i del prodotto	Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti
Numero(i) di serie/di lotto	Vedere Appendice I - Tabella dei prodotti

<b>2. Dettagli del cliente</b>	
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*	
E-mail*	

<b>3. Azione eseguita da parte del cliente per conto dell'organizzazione sanitaria</b>			
<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 identificato i componenti interessati e saranno eliminati sul luogo di utilizzo del set. 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:	

Rif. FSN: 2024-02(02)

Data: 22 Feb 2024

Rif. FSCA: 2024-02(02)

<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

E-mail	<a href="mailto:vigilance@molnlycke.com">vigilance@molnlycke.com</a>
Assistenza telefonica al cliente	0800 563 195
Indirizzo postale	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Svezia
Fax	+46 31 722 34 00
Termine per la restituzione del Modulo di risposta del cliente*	Entro 10 giorni

I campi obbligatori sono contrassegnati da un asterisco (\*).

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.