

Date: 24.04.2024

Avviso di sicurezza urgente

VARIOUS MAPLESON F ANAESTHETIC BREATHING SYSTEMS CONTAINING 0.5L RESERVOIR BAGS WITH OPEN TAILS

All'attenzione di*: a tutto il personale clinico, manager e utilizzatori del dispositivo

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo)*

MK-MED Medizintechnik AG
Mme. Julia Kinnast
Industriezone Basper 33
3942 Raron
Suisse

Email: materiovigilance@mk-med.ch
Tel. +41 (0)27 948 10 00

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

VARIOUS MAPLESON F ANAESTHETIC BREATHING SYSTEMS CONTAINING 0.5L RESERVOIR BAGS WITH OPEN TAILS

Valutazione del rischio

1. Informazioni sul dispositivo coinvolto*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo(i)*
	Varie Unità Respiratorie Manuali (URM) Mapleson F
1.	2. Commercial name(s)
	Mapleson F infant T-piece breathing system with 0.5L open tail bag, ≥ 1.8m Mapleson F Jackson Rees modification T-piece breathing system with 0.5L open tail bag, ≥ 1.8m Paediatric, Mapleson F Jackson Rees modification T-piece with 0.5L open tail bag, and swivel elbow, ≥ 1.8m Paediatric, Mapleson F Jackson Rees modification T-piece with 0.5L open tail bag, and swivel elbow, ≥ 4.8m Paediatric, Mapleson F Jackson Rees modification T-piece with 0.5L open tail bag, and elbow, ≥ 2.8m Paediatric, Mapleson F Jackson Rees modification T-piece with 0.5L open tail bag, and elbow, ≥ 1.8m Paediatric, Mapleson F Jackson Rees modification T-piece with 0.5L open tail bag, and swivel elbow, ≥ 3.6m Paediatric, Mapleson F Jackson Rees modification T-piece with 0.5L open tail bag, and luer elbow, ≥ 3.6m Map/F 0.5L Open T/B Luer/Elb >= 2.4m Map/F 0.5L Open T/B Luer/Elb M/Line >= 1.8m Map/F 0.5L Open T/B Luer/Elb >= 1.6m Paediatric, Mapleson F Jackson Rees modification T-piece with 0.5L open tail bag, and luer elbow, ≥ 10.8m
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	5030267062249 5030267062270 5030267062362 5030267062430 5030267103164 5030267062256 5030267062287 5030267062379 5030267062508 5030267149810 5030267062263 5030267062348 5030267062393 5030267062539
1.	4. Destinazione d'uso principale del(i) dispositivo(i)*
	Erogazione e rimozione di gas anestetici e respiratori a e da un paziente pediatrico tramite un sistema di respirazione composto da tubi, connettori e pallone aperto da 0,5 litri.
1.	5. Modello/Codice catalogo*
	2120000, 2121000, 2121002, 2121004, 2121005, 2121011, 2121014, 2121019, 2121024, 2121035, 2121042, 2121045, 2121048, 2121053
1.	6. Versione Software
	N/A
1.	7. Numero(i) di lotto(i) coinvolto(i)
	Tutti i lotti relativi ai codici sopra riportati con una data di scadenza compresa tra Aprile 2024 e Marzo 2029
1.	8. Dispositivi associati

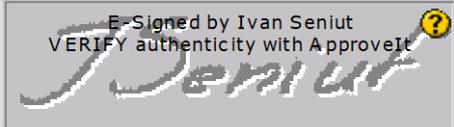
N/A.

2. Motivo dell'emissione dell'Azione Correttiva in Campo (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema del dispositivo*</p> <p>Molti dei dispositivi presentano il foro la parte terminale del pallone chiusa, quando dovrebbe essere aperta.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Corretto – pallone aperto</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Non corretto – pallone chiuso</p> </div> </div>
2.	<p>2. Pericoli legati alla FSCA*</p> <p>Se il pallone con la parte terminale chiusa non è identificato durante i controlli di routine prima dell'utilizzo come descritto nelle IFU del prodotto, potrebbe verificarsi un condizione di sovrappressione del sistema con potenziale rischio di barotrauma.</p>
2.	<p>3. Probabilità che si verifichi il problema</p> <p>100% nei lotti sopra indicati.</p>
2.	<p>4. Rischi previsti per il paziente e l'utilizzatore</p> <p>I rischi associati sono stati esaminati e, sebbene la probabilità che il problema si verifichi è bassa, si ritiene essenziale affrontare il problema tempestivamente per ridurre ulteriormente il rischio di qualsiasi danno potenziale al paziente</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni utili a inquadrare il problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Scenario del problema</p> <p>A seguito di una segnalazione di un cliente dal mercato e dopo ispezione e analisi interna dello stock, è stato identificato un problema potenziale di sicurezza relativo a vari URM Mapleson F pediatrici riportati sopra. Sfortunatamente, molti dei dispositivi prodotti presentano il pallone da 0,5 l con foro chiuso che potrebbe portare a una condizione di sovrappressione del sistema.</p>
2.	<p>4. Altre informazioni relative alla FSCA</p> <p>N/A.</p>
3. Tipo di azione necessaria per mitigare il rischio*	

3.	<p>1. Azione che deve essere intrapresa dall'utilizzatore *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Segregare il dispositivo <input type="checkbox"/> Rendere il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Controllare il dispositivo presso la propria sede</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le istruzioni di gestione del paziente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota di modifiche/integrazioni alle Istruzioni per l'Uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Si prega di distribuire questo avviso di sicurezza a tutti gli utenti potenziali di URM Mapleson F pediatrici riportati sopra. Quest'azione permette di rendere gli utilizzatori consapevoli del potenziale problema e di eseguire le azioni riportate sotto.</p> <p>Per garantire la sicurezza dei pazienti, si consigliano le seguenti azioni:</p> <p>1 Identificare, dei codici sopra riportati, eventuali prodotti potenzialmente interessati dal problema 2 Tutti gli utenti devono eseguire un'accurata ispezione visiva e un test funzionale prima dell'uso dei prodotti e dei numeri di lotto sopra elencati, per confermare che il foro nel pallone sia aperto, evitando rischi di sovrappressione nel sistema 3 Se alcuni dispositivi risultano affetti dal problema, identificarli e segnalarli immediatamente</p> <p>Nota: non si tratta di rimozione del prodotto dal mercato</p> <p>Si prega di inviare il Modulo di risposta compilato a materiovigilance@mk-med.ch</p> <p>Si prega di continuare a segnalare a Intersurgical qualsiasi evento avverso legato a questo dispositivo.</p>	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente al ricevimento del presente FSN e fino a quando tutte le azioni elencate nel presente avviso non saranno concluse
3.	<p>3. Considerazioni particolari: N/A</p> <p>Si consiglia un follow-up dei pazienti o un riesame dei pazienti precedentemente trattati?</p> <p>Non applicabile.</p>	
3.	4. Si richiede una risposta al cliente? * (se sì, compilare il modulo allegato specificando le tempistiche di risposta)	Yes

3.	5. Azione che deve essere intrapresa dal fabbricante	
	<input type="checkbox"/> Rmuovere il dispositivo <input type="checkbox"/> Controllare/modificare il dispositivo presso la propria sede <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica di IFU o etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	<p>Sono state implementate azioni correttive nel processo di produzione per eliminare il problema nelle forniture future. Verranno introdotte nuove IFU che includeranno la seguente dicitura per il controllo iniziale, prima dell'utilizzo, in linea con quanto riportato sopra al punto 2:</p> <p><i>Se il prodotto viene fornito senza valvola APL, la pressione all'interno del sistema è controllata dal medico tramite manipolazione del pallone aperto. Verificare che esista un percorso di fuoriuscita del gas tramite il foro presente nella parte terminale del pallone.</i></p>	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Un mese dal ricevimento del FSN
3.	7. Il presente FSN deve essere comunicato a pazienti/utilizzatori?	No
3	8. Se sì, il fabbricante ha fornito ulteriori informazioni per il paziente/utilizzatore anche in ambito non professionale?	
	N/A	

4. Informazioni generali *		
4.	1. Tipo di FSN *	Nuovo - Avviso
4.	2. Per FSN aggiornati, inserire il riferimento del FSN precedente	N/A
4.	3. Per FSN aggiornati, inserire le seguenti informazioni:	
	N/A	
4.	4. Il presente FSN deve contenere ulteriori informazioni di follow-up?*	No
4	5. Se sì, indicare quali sono le ulteriori informazioni che devono essere contenute:	
	N/A	
4	6. Tempistiche previste per il FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul fabbricante (per i contatti fare riferimento al rappresentante locale indicato a pag. 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Intersurgical Ltd.
	b. Indirizzo	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Sito web	https://www.intersurgical.com/
4.	8. L'Autorità competente del vostro paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti*. *	
4.	9. Elenco Allegati:	Modulo Risposta Cliente
4.	10. Nome/Firma	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical

		
--	--	--

Invio del presente aviso di sicurezza (FSN)	
	<p>Il presente aviso deve essere inviato a chiunque debba essere a conoscenza, all'interno della vostra organizzazione, o di altra organizzazione in cui si trovino i dispositivi coinvolti, del potenziale problema collegato ad essi.</p> <p>Si prega di inviare il presente aviso ad altre organizzazioni in cui questa azione può avere impatto.</p> <p>Si prega di informare del presente avviso e di monitorare il risultato delle azioni per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di comunicare al fabbricante, al distributore o ai rappresentanti locali, così come all'Autorità Competente, tutti gli incidenti relativi al dispositivo*</p>

Nota: I campi contrassegnati da* sono obbligatori. Gli altri sono facoltativi