Rev. 2: febrero de 2020

Ref. del FSN: MD2023-073FN

Ref. de la FSCA: MD2023-073F

Fecha: 06-03-2023

Aviso de Seguridad sobre el Terreno (FSN)
KIT MANI TROCAR

A la atención de*: Importadores, distribuidores e instituciones sanitarias de los países afectados

Datos de contacto del representante local

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Web:

Aviso de Seguridad sobre el Terreno (FSN)
KIT MANI TROCAR
Riesgo abordado por el FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo(s) de dispositivo*</p> <p>El Kit MANI Trocar se compone de (1) Trocar S y (2) Cánula de infusión, y se entrega esterilizado. (1) Trocar S Incluye una cuchilla para el agujero preparado y la cánula con válvula, cuya estructura es para colocar la cánula al mismo tiempo que se realiza la incisión en el globo ocular con la cuchilla para el agujero preparado. (2) Cánula de infusión S Es un tubo que se usa para inyectar perfundido o aspirar materiales intraoculares.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nombre(s) comercial(es)*</p> <p>KIT MANI TROCAR</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identificador único del producto (UDI-DI)</p> <p>Completar cuando esté disponible.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Propósito clínico principal de los dispositivos*</p> <p>Este producto es un instrumento cilíndrico con un tubo que se usa para inyectar perfundido o aspirar materiales intraoculares durante la cirugía ocular. Este producto está diseñado para ser de un solo uso.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modelo de dispositivo/Catálogo/número(s) de componente*</p> <p>Consulte el Apéndice 1.</p>

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descripción del problema del producto*</p> <p>Se encontró un KIT MANI TROCAR con el embalaje estéril dañado en las instalaciones de nuestro cliente. Nuestra investigación reveló que existe la posibilidad de que se encuentre el mismo defecto en el mismo tipo de embalajes estériles.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Peligro que dio lugar a la FSCA*</p> <p>Si se utilizara un dispositivo con el embalaje estéril dañado para un tratamiento, la esterilidad se vería comprometida, lo cual puede provocar un deterioro en la salud del paciente como, por ejemplo, una infección.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilidad de que se produzca el problema</p> <p>La película del embalaje unitario (embalaje estéril) podría estar dañada debido a una vibración prevista y el impacto por una caída. El embalaje exterior (que contiene tres paquetes) tiene más probabilidades de dañarse por vibraciones o impactos por caída que contra el cartón.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios</p> <p>Para el peligro anticipado en sí, hemos evaluado que la gravedad del peligro anticipado podría ser crítica, aunque la frecuencia de incidencia se considera leve. Si se produce una infección, serán necesarios un diagnóstico y un tratamiento para el síntoma. Sin embargo, hemos determinado que es poco probable que se utilicen los embalajes estériles dañados en pacientes, porque el defecto se puede confirmar visualmente al abrir el embalaje y el tratamiento médico adecuado no resultará peligroso para la salud.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Más información para poder calificar el problema</p> <p>No tenemos conocimiento de ningún peligro para salud como resultado de esta situación.</p>

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. ¿Se espera incluir más consejos o información en el siguiente FSN? *	No se ha previsto aún
4.	3. Información del fabricante (Para ver los datos de contacto del representante local vaya a la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	MANI, INC.
	b. Dirección	8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japón
	c. Dirección web	https://www.mani.co.jp/en/
4.	4. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	5. Lista de documentos adjuntos/anexos:	Apéndice 1
4.	6. Nombre/Firma	Hideo Matsumoto

Transmisión de este Aviso de Seguridad sobre el Terreno	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas de su organización que deban ser informadas o a cualquier otra organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Cuando proceda)</p> <p>Transmita este aviso a otras organizaciones a las que afecte esta acción. (Cuando proceda)</p> <p>Sea consciente de este aviso y de la medida resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Informe de cualquier incidente relacionado con todos los dispositivos al fabricante, distribuidor o representante local y a la Autoridad Nacional Competente si es necesario, ya que esto ofrece información importante.*</p>

Nota: Los campos marcados con * son necesarios para todos los FSN. Los demás son opcionales.