

Kimal plc: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO
Azione correttiva per la sicurezza sul campo

RICHIESTA DI INTERVENTO IMMEDIATO

Kit per catetere venoso centrale Altius multilume (codici che iniziano con K2CS / K2CV, lume da 3 a 7), lotti 0016008 e successivi

Gentile Cliente,

Kimal plc sta distribuendo un Avviso per la sicurezza sul campo in merito a determinati lotti della nostra gamma Altius di prodotti per cateteri venosi centrali (CVC). I prodotti interessati sono stati immessi in commercio sotto forma di kit singoli per catetere, oppure inseriti all'interno di pacchetti per procedura, come indicato di seguito. Stiamo avviando una rimozione volontaria del prodotto a causa del potenziale danno associato a questo problema.

Il catetere è la componente interessata dal presente Avviso per la sicurezza sul campo.

Descrizione del problema:

Tramite indagini in merito a recenti segnalazioni sull'esperienza con il dispositivo, abbiamo individuato un aumento della tendenza alla comparsa di rotture delle pareti nei cateteri con tre o più lumi, con conseguente possibilità di interruzione dell'erogazione di farmaci di importanza vitale, di infezione e, in casi estremamente rari, di aspirazione d'aria attraverso la rottura, con possibile rischio di embolia gassosa.

La preghiamo di esaminare attentamente le istruzioni contenute nel presente Avviso per la sicurezza sul campo, di ispezionare le scorte in magazzino per individuare eventuali prodotti e numeri di lotto interessati, di comunicarci gli eventuali quantitativi in suo possesso e di effettuare il reso dei materiali interessati al fine di ricevere una nota di credito.

Laddove i dispositivi siano attualmente in uso senza segni di funzionamento difettoso, è improbabile che si verifichino rotture spontanee. Si raccomanda tuttavia di aumentare il monitoraggio dei cateteri al fine di assicurare che sia garantita la sicurezza dei pazienti. La decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa sulla base di una valutazione dei rischi/benefici clinici. Ulteriori informazioni relative a un utilizzo sicuro sono riportate nelle istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo.

Tempistiche:

Kimal plc ha previsto un arco temporale di 90 giorni per completare la procedura indicata nel presente Avviso per la sicurezza sul campo.

Prodotti interessati:

Kit di cateteri:

Abbiamo stabilito che il problema interessa tutti i cateteri venosi centrali (CVC) Altius con 3, 4, 5, 6 e 7 lumi di Kimal plc (codici articolo che iniziano con K2CV o K2CS), numeri di lotto 0016008, 0016009, 0016011, 0016012, 0017001, 0017002, 0017003, 0017005, 0017006, 0017007, 0017009, 0017010, 0017011. Non vi sono prodotti interessati con i numeri di lotto 00160010, 0017004, 0017008

Pacchetti per procedura contenenti i kit per catetere venoso centrale Altius:

Alcuni dei suddetti lotti sono stati immessi in commercio anche all'interno di pacchetti per procedura. I pacchetti per procedura interessati sono elencati di seguito:

RIF.	LOTTO
UK-ALT1905P-51145/P1	17E0384
	17H0259
	17H0642
	18A0200
	18A0755
UK-ALT2905P-51226/P1	17D0415
	17E0546
	17E0546
	17J0623
	17L0581
	18A0318
UK-ALT2855-51244/P1	17G0234
	17H0371
	17D0414
	17E0545
	17E0636
	17K0133
	18A0286

I cateteri contenuti nei suddetti pacchetti per procedura saranno inoltre etichettati singolarmente con un numero di lotto indicato in precedenza come interessato dal problema.

In base ai dati in nostro possesso, Kimal plc ha spedito i suddetti prodotti alla sua struttura; richiamiamo quindi la sua attenzione sulle seguenti istruzioni:

1. La invitiamo a esaminare il contenuto del presente Avviso per la sicurezza sul campo.
2. Le presenti informazioni devono essere trasmesse immediatamente a tutti coloro che devono esserne messi a conoscenza all'interno della sua struttura o di eventuali strutture a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
3. La preghiamo di controllare se nel suo magazzino sono presenti i codici prodotto e i numeri di lotto interessati, elencati sopra.
4. La invitiamo a individuare e mettere da parte tutti i materiali interessati.
5. Le chiediamo di compilare l'Allegato 1 e di rispedirlo a Kimal indicando, all'interno delle tabelle, i quantitativi dei materiali interessati con i rispettivi numeri di lotto.
6. Kimal plc agirà in base alla sua risposta.

L'autorità competente di coordinamento (MHRA) è a conoscenza della presente azione correttiva e sono state avviate altre autorità di regolamentazione interessate.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che quest'azione correttiva potrebbe aver causato e la ringraziamo per la comprensione, dato che abbiamo intrapreso quest'azione nell'interesse della sicurezza dei pazienti. Se avesse domande o avesse bisogno di ulteriore assistenza relativa al presente Avviso per la sicurezza sul campo, contatti:

Direttore Vigilanza/Compliance: Paul Beard
vigilance@kimal.co.uk
 Riferimento: FSCA19258

Cordiali saluti,



Rebekah Vine
 Responsabile Qualità & Regolamentazione Gruppo
 Kimal Plc

Allegati

Allegato 1) Conferma di ricezione dell'Avviso per la sicurezza sul campo

Allegato 1

Conferma di ricezione dell'Avviso per la sicurezza sul campo

Kimal plc: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO
Kit per catetere venoso centrale Altius multilume con 3-7 lumi (codici che iniziano con K2CS / K2CV, lume da 3 a 7), lotti 0016008 e successivi

Tipo di azione: Azione correttiva per la sicurezza sul campo

La preghiamo di compilare questo modulo e d'inviarne una copia via fax o e-mail per confermare la ricezione della presente comunicazione, dopo aver raccolto tutte le informazioni.

Fax: 0845 4379541

E-mail: vigilance@kimal.co.uk

Nome e indirizzo cliente: (in stampatello)	
Conferma di risposta compilata da: (nome in stampatello)	
Qualifica: (in stampatello)	
Numero di telefono:	
E-mail:	

Confermiamo:

- Di aver letto l'Avviso per la sicurezza sul campo.
- Di aver comunicato le informazioni al personale e ad altri servizi/uffici/unità/strutture che devono esserne messe al corrente.
- Di non essere in possesso dei prodotti in questione.
- Di aver distribuito i prodotti interessati a un'azienda terza e d'impegnarci a fornire a Kimal plc tali dati.

Di essere in possesso del seguente prodotto, che richiede il reso e l'azione relativa al credito:

Per i materiali di cui alla Tabella 1 (codici dei kit per catetere venoso centrale Altius) si prega di

TABELLA 1 Materiali interessati		
Codice prodotto:	Numero lotto:	Quantità (pz):

compilare la seguente tabella:

Per i materiali di cui alla Tabella 2 (pacchetti per procedura contenenti i kit per catetere venoso

TABELLA 2 Pacchetti per procedura interessati		
Codice prodotto:	Numero lotto:	Quantità (pz):

centrale Altius) si prega di compilare una delle tabelle successive, a seconda del pacchetto per procedura ricevuto: