

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Azione correttiva di sicurezza da intraprendere

Nome commerciale:	Rocket® KCH Drenaggio per vescica fetale
Codici dei prodotti coinvolti:	R57405
LOTTO:	TUTTI
Tipo di azione:	Lettera d'avviso
Data dell'avviso:	23 luglio 2019
Riferimento:	CUST-OCC110

Rocket® KCH Drenaggio per vescica fetale

Stimato/a Cliente,

l'avviso di sicurezza urgente è stato emesso in relazione a Rocket® KCH Drenaggio per vescica fetale, codice prodotto R57405.

Descrizione:

È stato ricevuto un reclamo riguardo l'attorcigliamento del dispositivo prima dell'uso. Le nostre indagini suggeriscono che tale difetto possa essere causato da una manipolazione del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso (IFU). Se un dispositivo è piegato o attorcigliato non può essere usato. Nel caso in cui un dispositivo di scorta non sia disponibile si potrebbe generare un ritardo nella procedura. Un drenaggio temporaneo può essere fornito tramite l'introduttore del dispositivo o un ago.

Siamo inoltre stati informati dell'impiego del dispositivo per drenaggio pleurico, uso non previsto dalle indicazioni del dispositivo. Un tale impiego è al di fuori delle indicazioni previste dalla scheda tecnica (off-label). Rocket Medical non ha eseguito le attività necessarie per dimostrare che i benefici del dispositivo superino i rischi nel drenaggio pleurico.

Azioni di Rocket Medical:

Sono stati apportati aggiornamenti alle IFU per chiarire la procedura di manipolazione e aggiungere precauzioni supplementari relative all'attorcigliamento. Modificheremo la misura della confezione di distribuzione per contribuire a garantire che il medico abbia a disposizione un dispositivo di scorta nel caso si verifichi tale evento.

Stiamo inoltre prendendo in considerazione una modifica del modello. A causa del numero molto limitato di reclami rispetto alle vendite, abbiamo ridotto il rischio raccomandando ora ai medici di prendere precauzioni.

Sono state aggiunte controindicazioni relative all'uso nel drenaggio pleurico.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Azione correttiva di sicurezza da intraprendere

Nome commerciale:	Rocket® KCH Drenaggio per vescica fetale
Codici dei prodotti coinvolti:	R57405
LOTTO:	TUTTI
Tipo di azione:	Lettera d'avviso
Data dell'avviso:	23 luglio 2019
Riferimento:	CUST-OCC110

Azioni dei clienti:

Rocket Medical ha aggiornato le IFU per questo prodotto. La preghiamo di tener presente che il prodotto già fornito alla catena di distribuzione non sarà provvisto delle nuove IFU. I dispositivi potranno essere utilizzati tenendo presenti le seguenti informazioni:

- Il prodotto è controindicato per il drenaggio pleurico.
- I medici devono assicurarsi di avere pronti a disposizione dispositivi di scorta durante la procedura, nell'eventualità che il dispositivo subisca un attorcigliamento. Può essere utile eseguire una prova prima della procedura
- Istruzioni per la preparazione del catetere:

Preparare il catetere

Il catetere KCH™, con il filo strutturante posizionato (fig.1), viene srotolato manualmente con delicatezza. Ogni spirale deve essere srotolata separatamente. Srotolare la componente fetale tenendola tra indice e pollice. **NON tirare la punta del catetere per cercare di raddrizzarlo: ciò causerà la torsione del materiale provocando l'attorcigliamento del catetere.** Ripetere la procedura per la componente materna prestando la massima attenzione. Rimuovere CON ATTENZIONE il filo strutturante e lo spingitore rosso e sostituirli con il filo guida semi-rigido. Utilizzando come supporto l'estremità affusolata del reggi-filo guida, inserire l'estremità curva del filo attraverso l'intera lunghezza del catetere KCH™. Raddrizzare delicatamente il catetere per permettere il passaggio del filo guida.

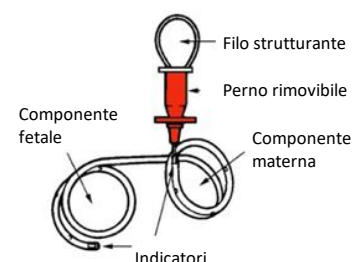


Figura 1

Comunicazione di questo Avviso di sicurezza:

Questo avviso di sicurezza deve essere comunicato alle Unità Operativa Approvvigionamenti dell'ospedale, ai responsabili della sicurezza dei dispositivi medici e alle persone che lavorano nel campo della medicina fetale all'interno della Sua struttura.

Per qualsiasi dispositivo trasferito ad altra/e organizzazione/i La preghiamo di far sì che i dettagli di tale dispositivo siano inviati a Rocket Medical e che una copia dell'avviso di sicurezza venga fornita alla/e organizzazione/i in cui il dispositivo è stato trasferito.

L'informazione relativa a questo avviso di sicurezza deve essere garantita per la durata del ciclo di vita del prodotto (limitato dalla data di scadenza), che per questo prodotto corrisponde a un massimo di 5 anni.

Confermiamo di aver informato di queste azioni gli enti normativi competenti.

CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**Azione correttiva di sicurezza da intraprendere:**

Nome commerciale: Rocket® KCH Drenaggio per vescica fetale
Codici dei prodotti coinvolti: R57405
LOTTO: TUTTI
Tipo di azione: Avviso di correzione di sicurezza da intraprendere
Data dell'avviso: 23 luglio 2019
Riferimento: CUST-OCC110

Si prega di completare, scannerizzare e riconsegnare questo modulo, o di inviare quanto prima le risposte a cust-occ110@rocketmedical.com

Confermiamo di aver letto e compreso l'Avviso di sicurezza:
"Rocket® KCH Drenaggio per vescica fetale"
e di aver intrapreso le azioni raccomandate.

Ospedale/Account: _____

Unità Operativa: _____

Indirizzo: _____

Modulo compilato da:

Nome: _____

Ruolo: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

Firma: _____

Data: _____

Per ulteriori informazioni contattare il nostro responsabile per la garanzia della qualità (QA manager) Jackie Irwin all'indirizzo cust-occ110@rocketmedical.com