

**Ref avviso di sicurezza: INTCOMPI31-FSN**  
**Ref azione correttiva di sicurezza da intraprendere: INTCOMPI31-FSCA**

Data: 10/11/2020

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte in dettaglio nell'avviso di sicurezza e confermi di avere ricevuto l'avviso di sicurezza.

Abbiamo bisogno della risposta della Sua organizzazione al fine di monitorare il progredire delle azioni correttive.

**Avviso di sicurezza urgente**  
**Drenaggio per vescica fetale Rocket KCH™ R57405**  
**Distruzione del dispositivo**

Alla cortese attenzione di:      Persone responsabili della vigilanza / gestione del rischio del  
dispositivo medico  
Medici che operano nel reparto di medicina fetale  
Distributori del dispositivo

**Dati di contatto del rappresentante di zona:**

Per ulteriori informazioni scrivere all'indirizzo: [Regulatoryaffairs@rocketmedical.com](mailto:Regulatoryaffairs@rocketmedical.com)

**Ref avviso di sicurezza: INTCOMPI31-FSN**  
**Ref azione correttiva di sicurezza da intraprendere: INTCOMPI31-FSCA**

**Avviso di sicurezza urgente**  
**Drenaggio per vescica fetale Rocket KCH™ R57405**  
**Distruzione del dispositivo**  
**Non conformità del materiale**

<b>I. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
I	<p><b>1. Tipo/Tipi di dispositivo</b></p> <p>Rocket KCH™ Il kit per procedure di drenaggio per vescica fetale è un dispositivo monouso sterile indicato per la creazione di shunt feto-amniotico per il trattamento di ostruzione dell'efflusso dalle vie urinarie inferiori, che consente all'urina di fluire dalla vescica del feto nel sacco amniotico, evitando le vie urinarie. Il dispositivo contiene uno stent a doppio pigtail con diametro della cannula esterna di 2,1 mm e diametro della cannula interna di 1,5 mm.</p>  <p style="text-align: center;">Spira fetale                      Spira materna</p>
I	<p><b>2. Nome/i commerciale/i</b></p> <p>Drenaggio per vescica fetale Rocket KCH™          Catetere per vescica fetale Rocket KCH™</p>
I	<p><b>3. Identificativo/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)</b></p> <p>R57405</p>
I	<p><b>4. Obiettivo/i clinico/i primario/i del/i dispositivo/i</b></p> <p>Il dispositivo è indicato per la decompressione della vescica fetale in seguito a diagnosi di uropatia ostruttiva fetale post-vescicolare nei feti alla 18a-32a settimana di gestazione.</p>
I	<p><b>5. Modello del dispositivo/Catalogo/Codice/i articolo</b></p> <p>R57405</p>
I	<p><b>6. Versione del software</b></p> <p>N/P – Questo dispositivo non è un software né integra un software.</p>
I	<p><b>7. Intervallo di numeri di serie e numeri di lotto interessati</b></p> <p>000000000475024, 000000000479735, 000000000482145, 000000000488912.</p>
I	<p><b>8. Dispositivi associati</b></p> <p>N/P – Non vi sono altri dispositivi associati al presente avviso di sicurezza.</p>

**Ref avviso di sicurezza: INTCOMPI31-FSN**  
**Ref azione correttiva di sicurezza da intraprendere: INTCOMPI31-FSCA**

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza da intraprendere</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema relativo al prodotto</b> È stato commesso un errore per cui nella fabbricazione del prodotto è stato fornito e usato un materiale di più scarsa qualità. Resta inteso che la differenza nella qualità dei materiali è limitata ai controlli di qualità effettuati in sede di fabbricazione, laddove il materiale usato per la fabbricazione è stato sottoposto a controlli di qualità minore.
2	<b>2. Pericolo che dà origine all'azione correttiva di sicurezza da intraprendere</b> Le vendite del dispositivo sono state sospese per il periodo delle indagini da noi svolte al fine di valutare l'impatto generato dall'utilizzo del materiale.
2	<b>3. Probabilità di insorgenza di problemi</b> Servono ulteriori accertamenti. Ad oggi non sono stati riportati incidenti conseguentemente alla criticità in oggetto.
2	<b>4. Rischio previsto per il paziente/l'utilizzatore</b> Non è possibile stimare il rischio per il paziente fino al termine delle valutazioni in atto della criticità in oggetto.
2	<b>5. Ulteriori informazioni utili a caratterizzare il problema</b> N/P - Nessuna ulteriore informazione.
2	<b>6. Informazioni generali sulla criticità in oggetto</b> Non sono stati riportati incidenti conseguentemente alla criticità in oggetto. È stato commesso un errore per cui nella fabbricazione del prodotto è stato usato un materiale di più scarsa qualità. Resta inteso che la differenza nella qualità dei materiali è limitata ai controlli di qualità effettuati in sede di fabbricazione, laddove il materiale usato per la fabbricazione è stato sottoposto a controlli di qualità minore. Non conosciamo l'impatto generato dall'impiego del materiale non idoneo; sono in corso accertamenti. Nel frattempo abbiamo sospeso le vendite del prodotto e stiamo emettendo il presente avviso di sicurezza ai fini della gestione del prodotto già acquistato.
2	<b>7. Altre informazioni di rilievo ai fini dell'azione correttiva di sicurezza da intraprendere</b> Le vendite del dispositivo continuano a essere sospese. Questa azione correttiva di sicurezza da intraprendere è in corso di attuazione ai fini della distruzione di qualsiasi prodotto non utilizzato sul mercato. Al momento nessuna azione è ritenuta giustificata nelle pazienti con dispositivo impiantato.



**Ref avviso di sicurezza: INTCOMPI31-FSN**  
**Ref azione correttiva di sicurezza da intraprendere: INTCOMPI31-FSCA**

3	<b>5. Azione intrapresa dal fabbricante</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Altre	<input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Variazione delle istruzioni per l'uso o dell'etichetta <input type="checkbox"/> Nessuna
	Ulteriori azioni, compresi altri accertamenti, sono in corso di svolgimento per consentire la reimmissione del dispositivo sul mercato.	
3	<b>6. Entro quando deve essere intrapresa l'azione?</b>	Non appena possibile.
3	<b>7. È necessario comunicare l'avviso di sicurezza alla paziente/all'utilizzatore profano?</b>	No
3	<b>8. Se sì, il fabbricante ha fornito ulteriori informazioni idonee affinché la paziente/l'utilizzatore profano con una lettera/un foglio informativo per la paziente/l'utilizzatore profano o non professionista?</b>	
	N/P.	

<b>4. Informazioni generali</b>		
4	<b>1. Tipo di avviso di sicurezza</b>	Nuovo
4	<b>2. Per quanto attiene agli avvisi di sicurezza aggiornati, numero di riferimento e data dell'avviso di sicurezza precedente</b>	N/P – Questo è un nuovo avviso di sicurezza.
4	<b>3. Per quanto riguarda gli avvisi di sicurezza aggiornati, nuove informazioni fondamentali come segue:</b>	N/P – Questo è un nuovo avviso di sicurezza.
4	<b>4. Ulteriori avvisi o informazioni già previsti nell'avviso di sicurezza di follow-up?</b>	Sì.
4	<b>5. Se è previsto un avviso di sicurezza di follow-up, qual è l'oggetto previsto dell'ulteriore avviso:</b>	è previsto che l'avviso di sicurezza di follow-up fornisca informazioni relative al follow-up da seguire nelle pazienti con precedente impianto di questo dispositivo.
4	<b>6. Anticipo dell'avviso di sicurezza di follow-up</b>	Maggio 2021
4	<b>7. Informazioni sul fabbricante</b> (Per i recapiti del rappresentante di zona, vedere pagina I del presente avviso di sicurezza)	
	a. Nome della società	Rocket Medical PLC
	b. Indirizzo	Sedling Road, Washington, Tyne & Wear, NE38 9BZ, Inghilterra
	c. Indirizzo del sito Web	<a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>
4	<b>8. L'autorità (regolatoria) competente del Paese di appartenenza è stata informata della presente comunicazione ai clienti.</b>	

**Ref avviso di sicurezza: INTCOMPI31-FSN**  
**Ref azione correttiva di sicurezza da intraprendere: INTCOMPI31-FSCA**

4	<b>9. Elenco degli allegati/delle appendici:</b>	- Modulo di risposta del cliente
4.	<b>10. Nome/Firma</b>	 Ruth Sharples Responsabile Qualità e Affari regolatori Rocket Medical PLC

<b>Trasmissione dell'avviso di sicurezza</b>	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza di quanto in oggetto all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Secondo quanto pertinente)</p> <p>Trasferire il presente avviso ad altre organizzazioni per cui il presente avviso ha rilievo. (Secondo quanto pertinente)</p> <p>Mantenere la consapevolezza del presente avviso e dell'azione risultante per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante di zona e all'autorità competente nazionale se pertinente, poiché tale segnalazione fornisce un riscontro importante.</p>

**Ref avviso di sicurezza: INTCOMPI31-FSN**  
**Ref azione correttiva di sicurezza da intraprendere: INTCOMPI31-FSCA**

**Modulo di risposta del cliente**

<b>1. Informazioni sull'avviso di sicurezza</b>	
Numero di riferimento dell'avviso di sicurezza	INTCOMPI31-FSN
Data dell'avviso di sicurezza	10/11/2020
Nome del prodotto/del dispositivo	Drenaggio per vescica fetale Rocket KCH™
Codice/i del/i prodotto/i	R57405
Numero/i di lotto/di serie	000000000475024, 000000000479735, 000000000482145, 000000000488912.

<b>2. Dati del cliente</b>	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Reparto/Unità	
Nome della persona di riferimento	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

<b>3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria</b>		
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	<i>Commento</i>
<input type="checkbox"/>	Ho intrapreso/Intraprenderò tutte le azioni richieste dall'avviso di sicurezza.	<i>Commento</i>
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori di interesse.	<i>Commento</i>
	Ho distrutto il seguente numero di dispositivi:	<i>Numero di dispositivi:</i>
	Il numero di lotto/di serie (SN o LOT) dei dispositivi distrutti è:	<i>Numero di serie/di lotto (richiesto per la sostituzione/il rimborso):</i>
<input type="checkbox"/>	Non sono in possesso di alcuno dei dispositivi interessati.	<i>Commento</i>
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

<b>4. Restituire la conferma di ricezione a:</b>	
E-mail	regulatoryaffairs@rocketmedical.com
Oggetto dell'e-mail	"Risposta INTCOMPI31-FSN"
Data di scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente	Immediatamente / Non appena possibile.

ROCKET MEDICAL PLC  
SEDLING ROAD  
WASHINGTON  
TYNE & WEAR NE38 9BZ  
INGHILTERRA

TEL: +44 191 419 4488  
FAX: +44 191 419 5693  
E-mail: [sales@rocketmedical.com](mailto:sales@rocketmedical.com)  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



**Ref avviso di sicurezza: INTCOMPI31-FSN**  
**Ref azione correttiva di sicurezza da intraprendere: INTCOMPI31-FSCA**