

Numero di riferimento dell'FSN: 463 CAPA N C21-003_FSN
Revisione: 02

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Denominazione commerciale: ago per iniezione semi rigido in metallo con punta sfaccettata indicato nel trattamento del VUR Vantris (RINS).

FSCA - rif. MDD21.199

Tipo di azione: aggiornamento delle Istruzioni per l'uso

Data: 8 agosto 2021.

Promedon S.A emana questo avviso di sicurezza sul campo (FSN) per informare gli utilizzatori in merito a un incidente segnalabile riguardante gli aghi per iniezione utilizzati nel trattamento del VUR VANTRIS.

Informazioni sui dispositivi interessati

Denominazione commerciale: ago per iniezione semi rigido in metallo con punta sfaccettata indicato nel trattamento del VUR Vantris.

Testo della nomenclatura: ago endoscopico per iniezione 3,6 Fr x 22 G x 350 mm. L'ago per iniezione è indicato per l'impianto endoscopico di agenti volumizzanti tissutali nel trattamento del reflusso vescico-uretrale e dell'incontinenza urinaria femminile.

Numero del modello: ago per iniezione semi rigido in metallo con punta sfaccettata da 3,6 Fr

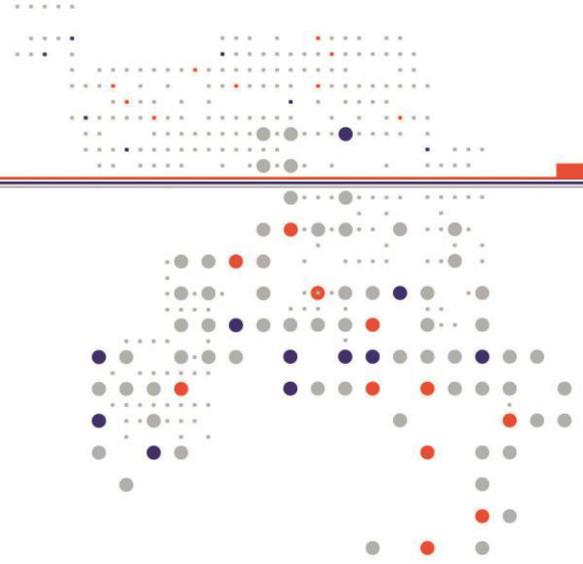
Numero di catalogo: RINS

Informazioni sul produttore

Promedon S.A.
Av. Gral. Manuel Savio Lote 3 - Manzana 3
X5925XAD- Parque Industrial Ferreyra
Córdoba- Argentina

Descrizione del problema

In data 8 marzo 2020 è stata ricevuta una segnalazione di incidente dall'Organizzazione nazionale dei medicinali (*National Organization for Medicines, NOM*).



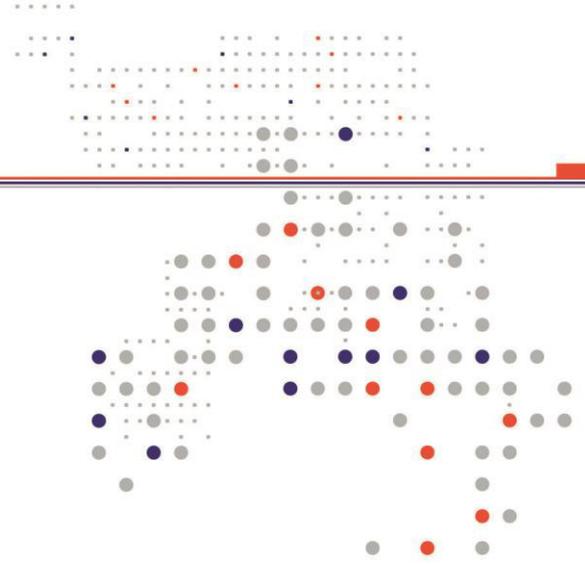
Numero di riferimento dell'FSN: 463 CAPA N C21-003_FSN
Revisione: 02

Il problema era correlato all'ago per iniezione semi rigido in metallo con punta sfaccettata indicato nel trattamento del VUR Vantris (Rif.: RINS). Durante l'iniezione di VUR Vantris con il metodo STING in una paziente e dopo l'iniezione sottomucosa con l'ago RINS, la punta finale dell'ago si è scollegata dallo stelo dell'ago e, quale conseguenza, la parte staccatasi dall'ago è rimasta all'interno del collo vescicale della paziente. La paziente non ha subito alcun danno importante, poiché la punta staccata è stata recuperata con una pinza transuretrale.

In questo caso, grazie all'intervento del personale sanitario, l'incidente non ha portato né al decesso né a un grave deterioramento dello stato di salute.

Quale azione correttiva di questo incidente segnalato, un'istruzione per l'uso dell'ago per iniezione è stata aggiornata e incorporata, poiché l'ago non deve spezzarsi se usato correttamente. Il rischio sarebbe mitigato da informazioni precise sull'uso dell'ago per iniezione (ad esempio, far uso di un cistoscopio dritto ed evitare di piegare l'ago durante l'intervento) e dalle precauzioni e avvertenze menzionate nelle Istruzioni per l'uso:

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti negli interventi endoscopici e con formazione nelle procedure iniettive di agenti volumizzanti.
- I pazienti e/o i loro rappresentanti legali devono ricevere informazioni dettagliate sull'intervento chirurgico, nonché su tutti i rischi e potenziali complicanze che potrebbero comportare danni al paziente.
- **NON UTILIZZARE** se la busta contenente l'ago è **APERTA O DANNEGGIATA**.
- Ispezionare con attenzione l'ago prima dell'uso per verificare l'assenza di danni meccanici esterni o altri difetti. Non utilizzare l'ago se vengono rilevati danni.
- Accertarsi che il diametro dell'ago sia compatibile con la sostanza da iniettare e con il canale operativo dell'endoscopio utilizzato.
- Utilizzare un cistoscopio con canale operativo dritto pari o superiore a 4 Fr, in base all'ago selezionato.
- Prestare attenzione ai marker stampati sugli aghi.
- Gli aghi endoscopici per iniezione sono stati concepiti per essere utilizzati **UNA SOLA VOLTA**. Gli aghi sono dispositivi monouso e non possono essere **RIUTILIZZATI, RICONDIZIONATI O RISTERELIZZATI**.
- Ai centri, ai medici o a terzi che ricondizionino, ripristinino, rifacciano, risterilizzino o riutilizzino questi dispositivi monouso incombe piena responsabilità della loro sicurezza ed efficacia.
- Promedon non ha concepito questi aghi per iniezione per essere ricondizionati o riutilizzati; è pertanto impossibile determinare se il ricondizionamento può pulire e/o



Numero di riferimento dell'FSN: 463 CAPA N C21-003_FSN
Revisione: 02

sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale degli aghi allo scopo di garantire la sicurezza del paziente/dell'utilizzatore.

- Quando si controlla se l'agente volumizzante fuoriesce dall'ago, non piegare la punta dell'ago per evitare di danneggiarla in maniera irreversibile.
- Se è impossibile ritirare l'ago attraverso il canale dell'endoscopio, NON TENTARE di rimuoverlo dallo strumento. Può essere rimosso insieme all'endoscopio.

Consiglio sull'azione che l'utilizzatore deve intraprendere

- Leggere con attenzione le Istruzioni per l'uso (IFU) prima dell'uso.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere fatto pervenire a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua struttura o di qualsiasi altra struttura cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Inoltre questo avviso alle altre strutture su cui questa azione abbia un impatto.

Tenere alta l'attenzione su questo avviso e sulle azioni derivanti per un periodo adeguato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Referente

Healthcare Technologies Switzerland GmbH

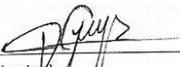
Nome: Susan Becker

E-mail: susan.becker@ht-s.eu

Indirizzo della sede: Badenerstrasse 15 Zurich, ZH 8004

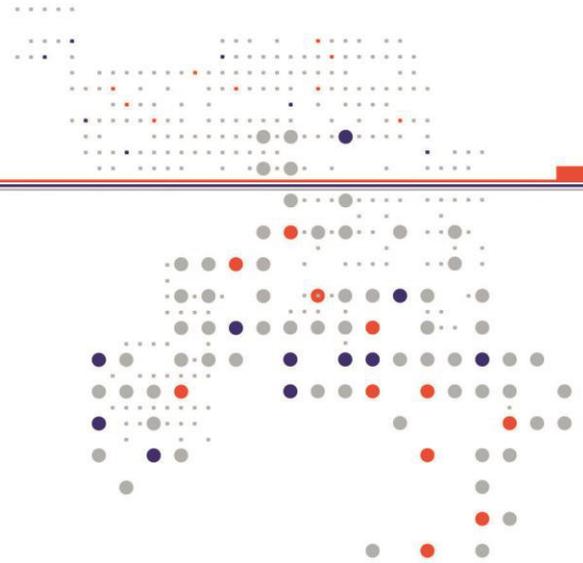
www.healthcaretechnologies.ch

La sottoscritta dichiara che questo avviso è stato notificato all'Agenzia regolatoria competente.


(Signature)

Veronica Grupe

Responsabile Affari regolatori

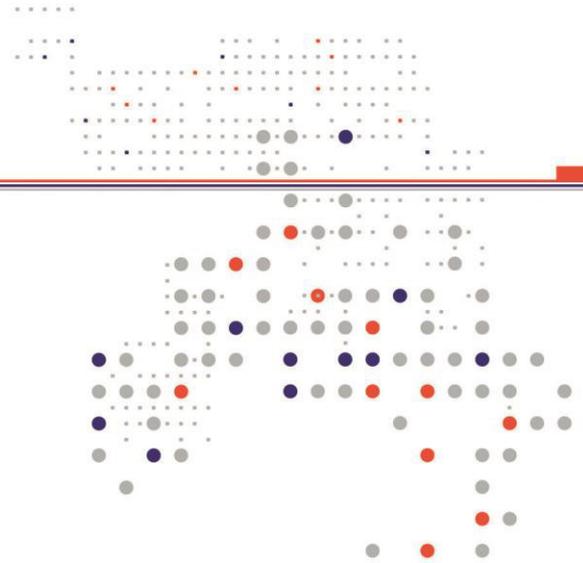


Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN*	463 CAPA N C21-003_FSN (FSCA - rif. MDD21.199)
Data dell'FSN*	8 agosto 2021.
Nome del prodotto/dispositivo*	Ago per iniezione semi rigido in metallo con punta sfaccettata indicato nel trattamento del VUR Vantris. (ago per iniezione semi rigido in metallo con punta sfaccettata da 3,6 Fr)
Codice(i) del prodotto	RINS
Numero(i) di lotto/serie	

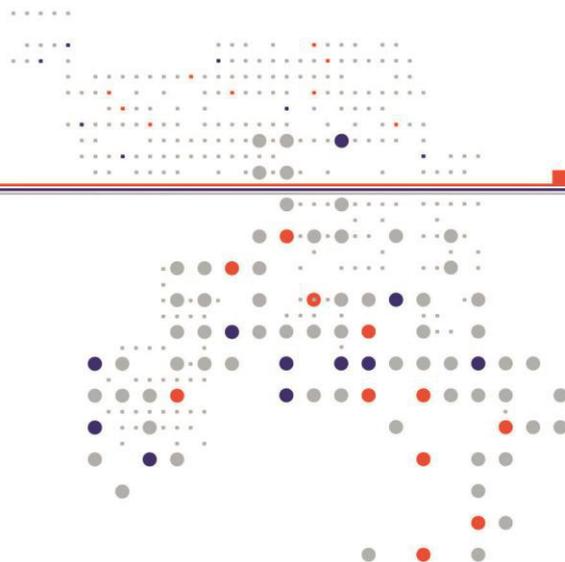
2. Dati del cliente	
Numero dell'account	NP
Nome della struttura sanitaria*	
Indirizzo della struttura*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo per la spedizione (se diverso)	
Nome del referente*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto della struttura sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e dichiaro di aver letto e compreso il suo contenuto.	Da compilare a cura del cliente o inserire NP
<input type="checkbox"/>	Ho svolto tutte le azioni richieste dall'FSN.	Da compilare a cura del cliente o inserire NP



<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati ed eseguite.	Da compilare a cura del cliente o inserire NP		
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati (inserire il numero dei dispositivi restituiti e la data completa).	Qtà:	Numero di lotto/serie:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Numero di lotto/serie:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		NP	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati (inserire il numero dei dispositivi restituiti e la data completa).	Qtà:	Numero di lotto/serie:	
		Qtà:	Numero di lotto/serie:	
		NP	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Non sono disponibili dispositivi per la restituzione/distruzione	Da compilare a cura del cliente o inserire NP		
<input type="checkbox"/>	Altra azione (specificare):			
<input type="checkbox"/>	Non possiedo dispositivi interessati.	Da compilare a cura del cliente o inserire NP		
<input type="checkbox"/>	Desidero ricevere chiarimenti, si prega di contattarmi (ad es., necessità di sostituire il prodotto).	Recapiti da inserire a cura del cliente (se diversi e breve descrizione del chiarimento desiderato)		
Nome (in stampatello)*		Inserire qui il nome in stampatello del cliente		
Firma*		Inserire qui la firma del cliente		
Data*				

4. Conferma di restituzione al mittente	
E-mail:	susan.becker@ht-s.eu
Assistenza clienti	



Indirizzo	Badenerstrasse 15Zurich, ZH 8004
Portale Internet	www.healthcaretechnologies.ch
Fax	
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	48 ore dopo il ricevimento dell'FSN

I campi obbligatori sono contrassegnati con un *

È importante che la Sua struttura intraprenda le azioni indicate nell'FSN e che Lei confermi il ricevimento dell'FSN.

La risposta della Sua struttura è la prova a noi necessaria per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.