

Informazione urgente di sicurezza

Prodotto: Set Flocare® DirectPEG e Flocare® Safety+ GT/-Suction
FSN tipo: nuovo
Numero di riferimento FSN: 017-22
Azione: Informazioni e ritiro precauzionale
Data: 01.09.2022

All'attenzione degli utilizzatori del set Flocare® DirectPEG per il posizionamento di una sonda per gastrostomia percutanea mediante punzione diretta e della sonda di ricambio percutaneo Flocare® Safety+ GT/-Suction.

Dettagli del prodotto

Numero articolo	Descrizione
656893	Set Flocare® DirectPEG CH 12
	Numero di lotto: 22010, 22070
656707	Set Flocare® DirectPEG CH 14
	Numero di lotto: 21490, 22070, 22110, 22200
673803	Flocare® Safety+ GT CH 12
	Numero di lotto: 22010, 22070, 22110
673802	Flocare® Safety+ GT CH 14
	Numero di lotto: 22010, 22110, 22111
673801	Flocare® Safety+ GT/Suction CH 14
	Numero di lotto: 22010, 22070, 22110, 22111

Gentili utilizzatori, gentili clienti,

BS Medical Tech Industry (BS-MTI) sta avviando il ritiro volontario e precauzionale di dispositivi medici per determinati lotti dei set di inserimento Flocare® DirectPEG e delle sonde di ricambio Flocare® Safety+ GT/Suction.

In rari casi, il palloncino di tenuta può staccarsi nel punto di adesione della barra della sonda. Ciò è stato dimostrato dalle nostre analisi dei trend nella «Post Market Surveillance». Con l'aumento della pressione sul palloncino delle sonde interessate, può verificarsi, tra le altre cose, quanto sopra descritto. In tal caso, il fissaggio sicuro della sonda percutanea nello stomaco gastrico non sarebbe più garantito.

Soprattutto nella fase iniziale, dopo il posizionamento di una PEG tramite procedura di punzione diretta con Flocare® DirectPEG, possono subentrare complicazioni che richiedono un trattamento (ad es. peritonite).

Nonostante le varie misure preventive ed informative, purtroppo constatiamo che esiste ancora un certo rischio residuo che il palloncino venga bloccato ben oltre i 5 ml specificati. Pertanto, abbiamo deciso di ritirare il prodotto come misura precauzionale.

La sicurezza dei pazienti è per noi essenziale. Pertanto, ora definiremo misure supplementari per ottimizzare ulteriormente il prodotto, al fine di garantire che il palloncino rimanga fissato, anche in caso di sovraccarico.

Per Flocare® Safety+ GT /Suction, non vediamo un rischio immediato di complicazioni che richiedano un trattamento, poiché lo stoma del paziente si è solitamente rimarginato, o almeno si è verificata la granulazione del tessuto, prima che venga applicata questa sonda di ricambio.

Tuttavia, poiché entrambi i prodotti utilizzano la stessa tecnologia di palloncino, abbiamo deciso di includere anche Flocare® Safety+ GT /-Suction in questa misura correttiva.

Misure da adottare da parte degli utilizzatori/clienti

- Vi preghiamo di controllare immediatamente le vostre scorte per verificare se disponete di uno dei prodotti sopra elencati. Assicuratevi di non effettuare alcuna applicazione degli stessi. Dai nostri registri risulta che avete ricevuto almeno un prodotto con uno o più numeri di lotto interessati da questo ritiro precauzionale.
- In ragione delle imminenti ottimizzazioni del prodotto, offriamo una nota di accredito completo per tutti i set di inserimento Flocare® DirectPEG e le sonde di ricambio Flocare® Safety+ GT/-Suction interessate, che restituirate dal vostro inventario. In questo momento non è possibile effettuare alcuna sostituzione dei prodotti.
- Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni a tutte le persone della vostra struttura che potrebbero utilizzare i set di inserimento Flocare® DirectPEG e/o le sonde di ricambio Flocare® Safety+ GT/-Suction.
- Vi preghiamo di compilare e firmare il modulo di risposta del cliente allegato alla presente per confermare di aver ricevuto e preso atto di questo avviso. Inviare il modulo compilato per e-mail a medizinprodukte@danone.com o per fax al numero +49(0) 9131 7782 1269
- Se nel modulo di risposta avete indicato di avere merce interessata, il nostro addetto al servizio esterno vi contatterà immediatamente per organizzare il ritiro.
- Se le sonde sono già in uso, non è necessario cambiarle in modo proattivo. Le sonde Flocare® DirectPEG o le sonde di ricambio Flocare® Safety+ GT/-Suction applicate ai pazienti possono rimanere in uso se non ci sono problemi riguardanti la tenuta del palloncino o l'indicatore.

Il ritiro precauzionale, nell'interesse della sicurezza del paziente, riguarda solo i prodotti elencati a pagina 1. Tutti gli altri prodotti non sono interessati da questa misura.

Ci scusiamo per i disagi che questa azione correttiva potrebbe causare. Per qualsiasi domanda, vi preghiamo di rivolgervi al vostro addetto del servizio esterno di riferimento.

Misure correttive e preventive

Il produttore analizzerà in dettaglio la causa del problema nelle prossime settimane. Di conseguenza, verranno adottate le corrispondenti misure correttive, ancora da definire, per il prodotto.

Divulgazione di questa comunicazione

La presente Informazione di sicurezza deve essere obbligatoriamente inoltrata a tutte le persone da informare all'interno della struttura o dell'organizzazione.

1. Vi preghiamo di comunicare se utilizzate i set di inserimento Flocare® DirectPEG e/o le sonde di ricambio Flocare® Safety+ GT/-Suction.
2. Vi invitiamo a compilare il modulo di risposta del cliente allegato alle presente informazione sulla sicurezza e di rispedirlo entro **14 giorni** dalla pubblicazione della stessa.

Contatti

Per eventuali domande relative alla presente Informazione di sicurezza rivolgersi ai seguenti referenti:

Nutricia Milupa SA
Hardturmstrasse 135
8005 Zurigo

Dwayne Troutman
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices DACH
Person Responsible for Regulatory Compliance
Indirizzo e-mail: dwayne.troutman@danone.com

Informazioni sul produttore:

BS Medical Tech Industry (BS-MTI)
2, rue de l'Avenir
67470 Niederroedern
Francia

Il sottoscritto conferma di aver comunicato il presente avviso di sicurezza alle autorità di controllo competenti.

Cordiali saluti,



p.p. Dwayne Troutman
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices DACH
Nutricia Milupa SA

Informazione urgente di sicurezza

Azione correttiva - ritiro precauzionale

Ident. FSN: 017-22

Conferma del cliente – Set Flocare® DirectPEG e Flocare® Safety+ GT/-Suction

Vi preghiamo di utilizzare questa conferma congiuntamente alle informazioni di sicurezza sopra riportate. Questa conferma deve essere compilata, firmata e restituita a Nutricia Milupa entro **14 giorni dalla pubblicazione**.

Se possibile, vi preghiamo di inviarla via **e-mail** a **medizinprodukte@danone.com** o **via fax** al numero **+49 (0) 9131 7762 1269**.

Apponendo la vostra firma, confermate di aver ricevuto queste informazioni sulla sicurezza, nonché di averne letto e compreso il contenuto e di averle trasmesse a tutti gli utilizzatori interessati per conoscenza.

Data / Luogo	
Numero cliente	<Aggiungere riferimento di lettera in serie>
Struttura	<Aggiungere riferimento di lettera in serie>
Indirizzo	<Aggiungere riferimento di lettera in serie> <Aggiungere riferimento di lettera in serie>
Numero di telefono / Indirizzo e-mail	
Nome in stampatello	
Firma	

NON abbiamo alcun prodotto interessato:	
Abbiamo prodotti interessati:	

Se avete prodotti interessati, compilate la seguente tabella:

Numero articolo	Descrizione	Lotto	Quantità

Il nostro addetto al servizio esterno vi contatterà al più presto per coordinare il ritiro.