


Data: 2020-04-December

Urgent Field Safety Notice
Tourni-Cot Universal – “Uni-Cot”

All'attenzione di*:

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*.

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Tourni-Cot Universal – “Uni-Cot”

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipo(i) di dispositivo</p> <p>Tourni-Cot - Universal: Si tratta di un laccio emostatico, sterile, da dito per dissanguamento, è la misura universale della linea Tourni-Cot.</p> 
1.	<p>2. Nome(i) commerciale(i)</p> <p>Uni-Cot, codice TCU</p>
1.	<p>3. Identificatore(i) unico(i) del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>00855364004085</p>
1.	<p>4. Scopo clinico primario del(i) dispositivo(i)*</p> <p>Effettuare uno svuotamento ematico delle dita e per occludere il flusso sanguigno nel punto in cui viene posizionato</p>
1.	<p>5. Modello dispositivo/Catalogo/numero di parti*.</p> <p>TCU-6001</p>
1.	<p>6. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Tutte le unità</p>
1.	<p>7. Dispositivi associati</p> <p>Nessuno</p>

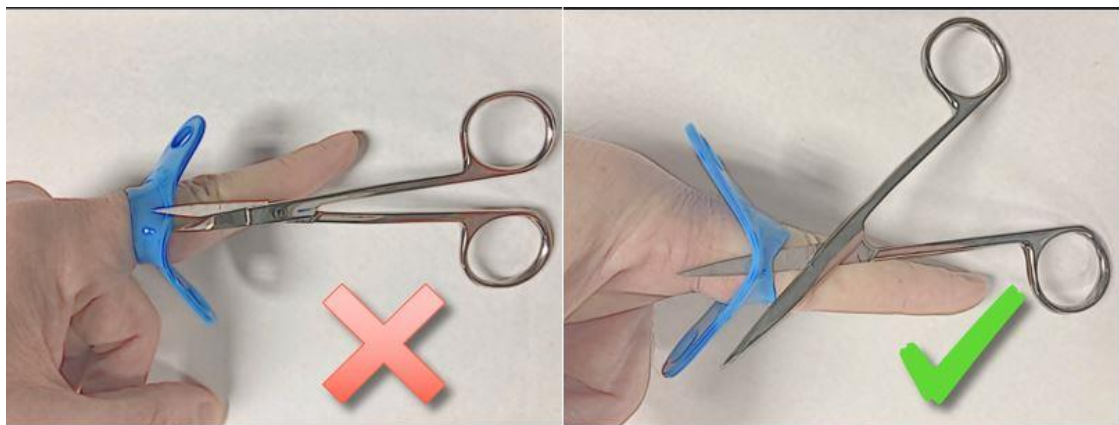
2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	<p>Nell fase della rimozione, se fatta non correttamente il dispositivo potrebbe dividersi in due pezzi lasciando una porzione del dispositivo sul dito del paziente e così la parte del dispositivo rimasta sull'arto continuerà a stringere e ad occludere il flusso sanguigno con conseguente ischemia</p> <p>Questa può verificarsi quando si tenta di rimuovere il dispositivo effettuando un taglio parziale sul bordo del dispositivo e poi estraendo il dispositivo dal dito interessato, lasciando una striscia costrittiva sul paziente.</p> <p>La rimozione di una parte del dispositivo può dare all'utente la falsa impressione che l'intero dispositivo sia stato rimosso se non viene osservato con cura.</p>
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
	<p>La rimozione incompleta a seguito da un taglio e da una trazione parziale del dispositivo può in ultima analisi provocare un'ischemia che può causare danni permanenti e/o l'amputazione del dito del paziente. Seguendo le indicazioni di questo FSN e istruzioni più chiare in futuro, si dovrebbe ridurre a zero la possibilità di insuccesso. Ulteriori modifiche al design del dispositivo ridurranno anche la probabilità che ciò si verifichi.</p>
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	<p>Questo caso estremamente raro, con un tasso di insuccesso noto inferiore allo 0,01%. Siamo a conoscenza di due casi di questo tipo di difetto (entrambi segnalati a Mar-Med nella stessa denuncia) su un totale di circa 52.000 unità in distribuzione dalla sua introduzione nel 2015. Di questi due casi, solo uno ha avuto un impatto negativo sul paziente. L'altro è stato identificato dall'utente.</p>
2.	4. Rischio previsto per il paziente/utente
	<p>Questo problema ha una probabilità molto rara di verificarsi; avrà esito grave per il paziente se il problema si verifica (ischemia del dito interessato).</p>
2.	5. Ulteriori informazioni per contribuire a caratterizzare il problema
	<p>La mancata rimozione corretta è un fattore di rischio riconosciuto per tutti i dispositivi di laccio emostatico e l'utente dovrebbe disporre di procedure per ridurre questo rischio generale. Il problema associato a questo FSCA richiede un difetto durante la rimozione e l'impossibilità di notare che la rimozione è stata incompleta.</p>
2.	6. Contesto del problema

Una struttura utilizzatrice ha formalmente segnalato al produttore un incidente con il dispositivo. La struttura utilizzatrice ha riferito che uno dei suoi medici ha applicato il dispositivo ad un paziente e poi ha tentato di rimuoverlo tagliando parzialmente il bordo del dispositivo ed estraendo il dispositivo dal dito interessato.

L'estrazione ha causato la divisione del dispositivo in due pezzi. La maggior parte del dispositivo è stata rimossa, ma una piccola striscia del dispositivo è rimasta sul dito continuando a occludere. Questa parte, una sorta di cercine, non è stata notata dai medici e il paziente è stato bendato e dimesso. Il paziente ha riportato un dolore continuo e una visita di controllo ha richiesto l'amputazione a causa dell'ischemia al dito. La struttura ha identificato due cause principali nel rapporto: 1) il laccio emostatico non si è diviso completamente come previsto dal produttore quando è stato tagliato dal dito del paziente, e 2) l'errore umano che ha portato al mancato riconoscimento del laccio emostatico era incompleto al momento della rimozione e un pezzo era stato lasciato in situ. Il produttore accetta entrambi i rilievi. Questo potenziale problema, anche se molto improbabile, può avere un impatto su tutte le unità del dispositivo e non è limitato ad un numero di lotto. Il produttore affronterà questo problema attraverso una combinazione di (1) avviso alle strutture utilizzatrici del potenziale problema, (2) aggiornamenti delle informazioni per l'uso del dispositivo e (3) modifiche di progettazione del dispositivo, compresa l'aggiunta di un'etichetta di avvertimento che non si sgancerà dal dito a meno che il dispositivo non venga completamente rimosso.

2. 7. Altre informazioni rilevanti per il FSCA

Il produttore ritiene che questo insuccesso possa essere ampiamente attenuato seguendo le migliori pratiche standard per l'uso dei lacci emostatici, in particolare esaminando il dito interessato per la rimozione completa del dispositivo prima del completamento della procedura. Vedere le immagini qui sotto come guida:
Vietato tagliare parzialmente il bordo del dispositivo. Separare completamente il dispositivo dal dito.



3. Tipo di azione per ridurre il rischio*

3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*	
	<input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Prima dell'uso del dispositivo.
3.	3. Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? *	No
3.	5. Azione intrapresa dal produttore	
	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Cambio di IFU o di etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	Mar-Med adotterà le seguenti azioni per affrontare questo rischio:	
	Fase 1: includere un avvertimento in ogni scatola nuova venduta del dispositivo corrente che identifichi il rischio di questo tipo di difetto e fornisca una guida su come evitarlo.	
	Fase 2: aggiornamento ad un design provvisorio del dispositivo che include un'etichetta di avvertimento sul design del dispositivo corrente. L'etichetta di avvertimento elimina la possibilità di questo tipo di difetto rimanendo in posizione se il laccio emostatico non è completamente rimosso.	
	Fase 3: aggiornare il design del dispositivo per meglio affrontare l'usabilità e la rimozione, mantenendo l'inclusione del tag di avviso. Una IFU aggiornata sarà inoltre progettata per fornire istruzioni e avvertenze più chiare.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Fase 1: da completare entro il 30 novembre 2020. Fase 2: da completare entro il 1° gennaio 2021. Fase 3: da completare entro il 1° marzo 2021.
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?	No

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo FSN *	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up FSN? *	No

4.	3. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Mar-Med
	a. Indirizzo	333 Fuller Ave NE, Grand Rapids, MI 49503, USA
	a. Indirizzo del sito web	info@marmed.com, www.marmed.com
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	Nessuno
4.	6. Nome/firma	Joel Marogil Quality Assurance Mar-Med

Comunicazione di questo avviso di sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi interessati sono stati trasferiti. (a seconda dei casi)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione può avere un impatto. (a seconda dei casi)</p> <p>Si prega di mantenere in evidenza questo avviso e le azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.</p>

Nota: I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.