

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Acción correctora de seguridad en campo:

Nombre comercial:	Amnioscopios para MSF de Rocket®
Códigos de producto afectados:	Ver tabla
LOTE:	TODOS
Tipo de acción:	Consejo
Fecha del aviso:	29 de julio de 2019
Referencia:	CUST-OCC144

**Uso de cloroetano con amnioscopios para muestras de sangre fetal (MSF)
Rocket Medical y NuSurgix****Estimado cliente:**

Se ha emitido este aviso urgente de seguridad en campo respecto al uso del aerosol de cloroetano con amnioscopios Rocket Medical y NuSurgix de un solo uso, los cuales se suministran individualmente como parte de los kits para MSF Rocket® y NuSurgix.

Descripción:

Rocket Medical ha recibido una queja relativa al uso del aerosol de cloroetano AXONGESIC con amnioscopios para MSF de Rocket. Al entrar en contacto con el aerosol, se ha observado un depósito blanco en la superficie del amnioscopio y en el cuero cabelludo fetal. Esto sugiere que existe una incompatibilidad entre el cloroetano y el ABS.

El ABS es un material plástico natural con una bioincompatibilidad establecida cuyo uso está extendido en dispositivos médicos similares para muestras de sangre fetal. ABS es el material utilizado en los amnioscopios Rocket® y NuSurgix.

Acciones de Rocket Medical:

Como medida cautelar, estamos investigando un cambio de material en el material del cuerpo del amnioscopio en todos los amnioscopios que lleven las marcas Rocket® y NuSurgix.

Acciones del cliente:

Hasta que se introduzca el nuevo material, recomendamos NO utilizar el aerosol de cloroetano con amnioscopios Rocket Medical o NuSurgix. Para reflejar esto, hemos actualizado las instrucciones de uso del producto. Tenga en cuenta que los productos que ya estén en la cadena de suministro no llevarán esta advertencia.

Comunicación de este aviso nota de seguridad en campo:

Este aviso de seguridad en campo debe comunicarse a los departamentos de suministros hospitalarios, a los encargados de seguridad de dispositivos médicos y a todas las personas que extraigan muestras de sangre fetal en el centro.

Si se han transferido dispositivos a otras organizaciones, asegúrese de enviar los detalles de estos dispositivos a Rocket Medical y de suministrar un ejemplar del aviso de seguridad en campo a las organizaciones a las que se hayan transferido los dispositivos.

El conocimiento de este aviso de seguridad en campo debe garantizarse durante la vida útil del producto (limitada por la fecha de caducidad), que es de un máximo de 5 años en el caso de este producto.

Confirmamos que las autoridades sanitarias pertinentes han sido advertidas de estas acciones.

CÓDIGOS DE PRODUCTO**Kits para muestras de
sangre fetal Rocket®**

R57012
R57012-00-SW
R57013
R57013-00-SW
R57018
R57018-00-SW
R57024
R57024-00-SW
R57026
R57026-00-SW
R57026-NI-SW
R57027
R57028
R57028-00-SW
R57029-NUSX

**Amnioscopios
Rocket®**

R57016
R57016-NS
R57016-NS-BULK
R57016-PLUS
R57016-PLUS-NS
R57016-LUME-NS
R57016-LUME
R57017

ACUSO DE RECIBO DEL AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Acción correctora de seguridad en campo:

Nombre comercial: Amnioscopios para MSF de Rocket®
Códigos de producto afectados: Ver tabla
LOTE: TODOS
Tipo de acción: Consejo
Fecha del aviso: 29 de julio de 2019
Referencia: CUST-OCC144

Rellene, escanee y devuelva este formulario, o envíe sus respuestas por correo electrónico, lo antes posible y antes del 31 de agosto a cust-occ144@rocketmedical.com

Confirmamos que hemos leído y entendido el aviso de seguridad en campo:

“Uso de cloroetano con amnioscopios para muestras de sangre fetal (MSF) Rocket Medical y NuSurgix” y hemos implementado las acciones recomendadas.

Hospital/cuenta: _____

Departamento: _____

Dirección: _____

Formulario rellenado por:

Nombre: _____

Puesto: _____

Dirección de correo

electrónico: _____

Número de teléfono: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Rocket Medical plc pide disculpas por las molestias que esta situación pueda haber causado y estamos trabajando para resolver el problema lo antes posible.

Para obtener más información, póngase en contacto con nuestro encargado de aseguramiento de la calidad: Jackie Irwin en la dirección cust-occ144@rocketmedical.com