

Avviso urgente di sicurezza

Nome commerciale dei prodotti interessati: Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (tutti i modelli / numeri di serie)

Data: 4 gennaio 2019

Tipo di azione: Restituzione del prodotto interessato

Gentile Cliente,

Dettagli relativi ai dispositivi interessati

Endologix sta emanando un richiamo volontario per il Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (il “Sistema Nellix”).

Descrizione del problema

Endologix interrompe volontariamente le vendite, con effetto immediato, e richiede la restituzione di tutti i Sistemi Nellix inutilizzati, a causa di eventi avversi quali migrazione dell’impianto, endoleak di tipo 1 e aumento del diametro dell’aneurisma, che Endologix attribuisce prevalentemente all’impiego al di fuori delle attuali indicazioni d’uso. Endologix ha in precedenza rilasciato diversi FSN (avvisi di sicurezza) per aggiornare l’etichettatura, dettagliare le best practices procedurali e fornire formazione sull’utilizzo appropriato.

Allo scopo di garantire esiti ottimali per i pazienti, le vendite e l’uso senza restrizioni del Sistema Nellix cesseranno con effetto immediato e il prodotto sarà disponibile esclusivamente per l’uso in condizioni di protocollo clinico con pazienti pre-selezionati attenendosi alle attuali indicazioni.

La presente decisione concorda con la recente pubblicazione delle Practice Guidelines della European Society for Vascular Surgery.

ISTRUZIONI RELATIVE ALLE MISURE CORRETTIVE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

AZIONI RICHIESTE AL PERSONALE MEDICO

1. Fare riferimento all’elenco allegato dei numeri di modello interessati.
2. Si prega di interrompere immediatamente l’utilizzo e/o la distribuzione dei dispositivi.
3. Verificare la presenza dei dispositivi in inventario, completare e restituire il Modulo di conferma e inventario allegati. Per coloro che si trovano nello Spazio economico europeo, inviare un’e-mail a FSCA-europe@endologix.com oppure, per tutte le restanti aree geografiche, inviare un’e-mail a customerservice@endologix.com.
4. Nei casi in cui si renda necessaria la restituzione di dispositivi inutilizzati, Endologix fornirà istruzioni separate in base all’istituto e al luogo.
5. La invitiamo a condividere questa notifica con altro personale interessato all’interno della Sua organizzazione. Si assicuri di prendere in considerazione utenti finali, medici, responsabili della gestione dei rischi, magazzini e centri di fornitura/distribuzione nella diffusione di questo avviso.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI

Se Lei è un distributore, segua le sopracitate azioni 1–5. Inoltre, La invitiamo a inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti i Suoi clienti che hanno ricevuto il Sistema Nellix. Ciascun cliente dovrà successivamente compilare il Modulo di conferma e inventario e restituirli al mittente. Le chiediamo poi di restituire un Modulo di conferma e inventario riassuntivo a Endologix, inviando un’e-mail a FSCA-Europe@endologix.com per

coloro che si trovano nello Spazio economico europeo oppure, per tutte le restanti aree geografiche, a customerservice@endologix.com.

Contatti presso Endologix

Per ricevere assistenza e supporto in merito a questo problema, contattare il proprio rappresentante Endologix o il servizio clienti Endologix all'indirizzo eucustomerservice@endologix.com o chiamare il numero di telefono +31 88 116 91 01 se ci si trova nello Spazio economico europeo, oppure, per tutte le restanti aree geografiche, mettersi in contatto all'indirizzo customerservice@endologix.com o chiamare il numero di telefono +001 800 983 2284.

Reinterventi

Se Lei è a conoscenza di un paziente che richiede un reintervento con il Sistema Nellix, Endologix collaborerà con Lei e con le autorità competenti del Suo paese per determinare la soluzione migliore nell'interesse della sicurezza del paziente. In tal caso, contatti il Suo rappresentante commerciale locale, che si incaricherà di coinvolgere il team del dipartimento Medical Affairs di Endologix.

La sicurezza dei pazienti è la nostra massima priorità e ci impegniamo a fornire terapie sicure ed efficaci ai nostri clienti. La ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicati alla lettura di questa importante notifica.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink that reads "Matt Thompson".

Matt Thompson, MD
Direttore sanitario

FS-0011 – Numeri di modello Nellix interessati

Descrizione del prodotto	Nome	Numeri di modello
Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System	Catetere Nellix (corpo principale)	N10-100 N10-110 N10-120 N10-130 N10-140 N10-150 N10-160 N10-170 N10-180 N10-190 N10-200
	Kit di accessori Nellix	NX-001 NX-002A
	Erogatore Nellix riutilizzabile	NP-001 NP-003
	Erogatore Nellix monouso	NP-005
	Polimero Nellix	NP-002 NP-004

**Avviso di sicurezza sul campo (FS-0011)
Modulo di conferma e inventario per il cliente**

1. Informazioni di avviso sulla sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN	FS-0011
Data FSN	4 gennaio 2019
Nome prodotto/dispositivo	Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System
Codici dei prodotti	Vedere l'elenco allegato dei modelli e dei numeri di parte interessati
Lotto/numeri di serie	Tutti i lotti e i numeri di serie

2. Restituire la conferma a Endologix	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Assistenza telefonica per i clienti	+31 88 116 91 01
Indirizzo postale	Endologix International Holdings B.V. Burgemeester Burgerslaan 40 5245 NH, Rosmalen, NL
Scadenza per la restituzione del Modulo per il cliente	Si prega di effettuare la restituzione entro 14 giorni dalla ricezione del presente avviso

3. Restituire il prodotto a Endologix	
Indirizzo postale	ENDOLOGIX INTERNATIONAL HOLDINGS BV RHENUS CONTRACT LOGISTICS DOCTOR PAUL JANSSENWEG 150 5026RH, TILBURG, Paesi Bassi
	Riferimento: FS-0011
Scadenza per la restituzione del prodotto	Si prega di effettuare la restituzione entro 30 giorni dalla ricezione del presente avviso

4. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria (si prega di completare tutte le informazioni pertinenti).	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di sicurezza sul campo
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti ed eseguite.
<input type="checkbox"/>	Ho messo in quarantena tutti i dispositivi interessati (vedere l'elenco allegato) e li restituirò a Endologix
<input type="checkbox"/>	Non ho alcuno dei dispositivi interessati.
Nome leggibile del Cliente	
Nome dell'Organizzazione sanitaria	
Città/Paese	
Firma del Cliente	
Data	

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni precisate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della Sua organizzazione costituisce la prova necessaria a consentirci di monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

