

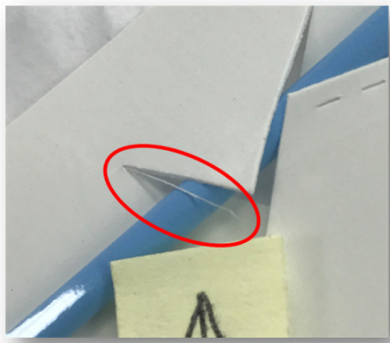
07 Febbraio 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

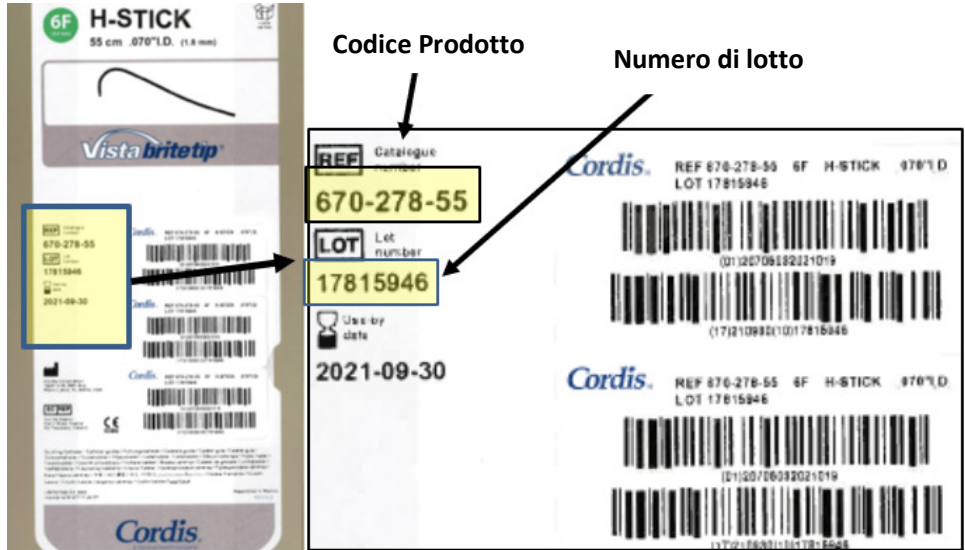
Cateteri guida Vista Brite Tip® e ADROIT™ di Cordis

Gentile Cliente,

L'obiettivo della presente comunicazione è informarla che Cordis sta richiamando 173 lotti dei prodotti Cateteri Guida Vista Brite Tip® e ADROIT™.

| | |
|---------------------------------|--|
| Descrizione del richiamo | <p>Cordis ha avviato il richiamo di 173 lotti dei cateteri guida Vista Brite Tip® e ADROIT™ a causa di pezzi sfilacciati della carta di montaggio all'interno del confezionamento primario. Si prega di fare riferimento all'immagine di seguito riportata.</p>  <p>I frammenti della carta di montaggio sono stati trovati all'interno del confezionamento primario sterile. Sebbene sia possibile identificare il frammento nella fase di apertura e di preparazione del prodotto, potrebbe verificarsi un episodio avverso qualora il frammento non venisse identificato o il dispositivo non venisse preparato correttamente. Prima e durante la preparazione del dispositivo, qualora il frammento venga identificato, l'utente dovrebbe sostituire il dispositivo con un altro, con conseguente ritardo preoperatorio o intra-operatorio. Tuttavia, se non identificato, il frammento potrebbe potenzialmente entrare nel sistema vascolare del paziente con conseguente ischemia, necrosi, o necessità di un ulteriore intervento. La sterilità del prodotto non è compromessa. Cordis non ha ricevuto nessuna segnalazione di danno al paziente relativo a questo problema.</p> |
|---------------------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>Utilizzo</p> <p>I cateteri guida Vista Brite Tip® e ADROIT™ sono destinati all’inserimento endovascolare di dispositivi interventistici/diagnostici a livello periferico o coronarico.</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>Dettagli sui dispositivi interessati, allo scopo di facilitare l’identificazione dei prodotti coinvolti:</p> | <p>Identificazione</p> <p>Per la lista dei codici prodotto e dei numeri di lotto coinvolti, fare riferimento alla Tabella 1 in allegato.</p> <p>Etichetta esemplificativa:</p>  |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>Perché è stato contattato:</p> | <p>Sta ricevendo questo avviso di sicurezza in quanto i nostri registri indicano che ha acquistato unità dei cateteri guida Vista Brite Tip® e ADROIT™ aventi i numeri di lotto oggetto della presente comunicazione.</p> |
|--|---|



CardinalHealth

| | |
|---------------------------------|--|
| Azioni da intraprendere: | <ol style="list-style-type: none">1) Leggere la comunicazione “Avviso di Sicurezza Urgente (Richiamo)”2) Controllare immediatamente i propri inventari per determinare se si hanno giacenze di unità dei lotti interessati in proprio possesso. Identificare e mettere da parte tutte le unità dei lotti interessati in modo da garantire che il prodotto coinvolto non venga utilizzato. Controllare tutti i luoghi di stoccaggio e di utilizzo.3) Leggere, compilare, firmare e restituire il <u>Modulo di Conferma Ricezione</u> allegato secondo le istruzioni fornite all’interno del modulo stesso.4) Restituire tutti i prodotti interessati al centro di distribuzione di Cardinal Health. Si prega di contattare il rappresentante di zona per facilitare la restituzione del prodotto coinvolto, laddove necessario. Il rappresentante di zona le fornirà informazioni sulle opzioni per la sostituzione del prodotto o la nota di credito.5) Condividere la presente comunicazione con tutto il personale all’interno della struttura che necessita di essere messo al corrente di questo richiamo e contattare qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto le unità interessate dei cateteri guida Vista Brite Tip® e ADROIT™ dalla sua struttura. Qualora unità dei lotti interessati risultassero presso altre strutture, si prega di organizzare la restituzione di tali unità.6) Tenere presente quest’avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Cordis e conservare una copia del presente avviso con gli eventuali prodotti coinvolti. |
|---------------------------------|--|

| | |
|----------------------------------|---|
| Descrizione del problema: | <p><u>Qual è il problema?</u> Cordis è venuta a conoscenza della presenza di frammenti della carta di fissaggio all’interno del confezionamento primario del dispositivo.</p> <p><u>Perché Cordis sta richiamando questo prodotto?</u> I frammenti della carta di montaggio sono stati trovati all’interno del confezionamento primario sterile. Sebbene sia possibile identificare il frammento nella fase di apertura e di preparazione del prodotto, potrebbe verificarsi un episodio avverso qualora il frammento non venisse identificato o il dispositivo non venisse preparato correttamente. Prima e durante la preparazione del dispositivo, qualora il frammento venga identificato, l’utente dovrebbe sostituire il dispositivo con un altro, con conseguente ritardo preoperatorio o intra-operatorio. Tuttavia, se non identificato, il frammento potrebbe potenzialmente entrare nel sistema vascolare del paziente con conseguente ischemia, necrosi, o necessità di un ulteriore intervento. La sterilità del prodotto non è compromessa.</p> |
|----------------------------------|---|



CardinalHealth

| | |
|---------------------------------|--|
| | <u>Quali altri azioni sta intraprendendo Cordis?</u> Cordis sta conducendo un'indagine sulla causa alla base della problematica riscontrata e intraprenderà un'appropriata azione correttiva. Cordis non ha identificato alcun altro lotto che possa essere interessato dalla problematica riscontrata. |
| Assistenza: | Per eventuali domande sul presente richiamo, si prega di contattare il rappresentante di zona o l'ufficio vendite locale. |
| Informazioni aggiuntive: | <u>Notifica alle autorità regolatorie</u> È stato notificato alle Autorità Competenti interessate e all'Ente Notificato che Cordis sta volontariamente intraprendendo questa azione. |

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrebbe causare. Sappiamo che i nostri clienti ripongono un alto valore nei nostri prodotti e ringraziamo per la collaborazione che sarà fornita a riguardo. Cordis si impegna a mantenere la fiducia dei propri clienti nella sicurezza e qualità dei prodotti che fornisce.

Allegati

Tabella 1: Lista dei codici prodotto e dei numeri di lotto coinvolti

Allegato 1: Modulo di Conferma Ricezione

Cordiali Saluti,

Miguel Ávila
Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs
Cordis Corporation

Tabella 1

| Codice Prodotto | Numero di lotto | Codice Prodotto | Numero di lotto |
|-----------------|--|-----------------|--|
| 67019055 | 17744955 17750783 17757121 | 588840P | 17756076 17816499 |
| 67021055 | 17735533 17735534 17744429 17744430 17750785 17757116 | 598943P | 17746147 17807995 17811028 17814511 17818155 |
| 67021255 | 17748743 17750476 17755096 17757122 | 588843P | 17777712 17816501 |
| 67021455 | 17753002 | 588845P | 17729208 |
| 67027055 | 17779364 | 588841P | 17753948 |
| 67027855 | 17815946 | 588857P | 17756074 17816500 |
| 67028055 | 17805148 17815949 | 588858P | 17756075 |
| 77821055 | 17746022 17762925 | 598945P | 17755015 |
| 77821255 | 17733016 17747583 17749800 17752698 17767925 17769354 17771053 17772929 | G780GOND | 17724819 17742581 17756975 17771328 17794750 17814264 17816167 |
| 77822455 | 17722360 17735189 | SM7673 | 17750494 17817649 |
| 77827055 | 17733019 17746026 17747584 17749793 17752703 17754875 17756762 17762928 17771058 17772931 17816029 17817637 | 588846P | 17733005 17736643 17737608 17742559 17740605 17743099 17743101 17745965 |
| 77827855 | 17722359 17740611 17778655 | 77828055 | 17724480 17767923 17771049 17772926 |
| 67221255 | 17753959 | 6720540E | 17800760 |

| Codice Prodotto | Numero di lotto | |
|-----------------|--|----------|
| 55805400 | 17801566 17806219 17808004 17809486 | |
| 67005400 | 17802170 | 17811837 |
| | 17802171 | 17811839 |
| | 17803141 | 17813158 |
| | 17803142 | 17813159 |
| | 17803143 | 17815025 |
| | 17803536 | 17817001 |
| | 17803539 | 17817002 |
| | 17803540 | 17817004 |
| | 17804225 | 17817285 |
| | 17804226 | 17818563 |
| | 17804764 | 17818564 |
| | 17805447 | 17819221 |
| | 17805899 | 17819222 |
| | 17805901 | 17821534 |
| | 17806330 | 17800613 |
| | 17806331 | 17800614 |
| | 17806332 | 17800615 |
| | 17807603 | 17802172 |
| | 17807626 | 17803537 |
| | 17807628 | 17803538 |
| | 17807629 | 17804026 |
| | 17809536 | 17804222 |
| | 17809537 | 17804223 |
| | 17809538 | 17804224 |
| | 17809786 | 17804765 |
| | 17809791 | 17804766 |
| | 17809792 | 17805898 |
| | 17809793 | 17805900 |
| | 17810429 | 17805902 |
| | 17810430 | 17807627 |
| | 17810432 | 17811835 |
| | 17810433 | 17815021 |
| | 17811219 | 17815022 |
| | 17811220 | 17815023 |
| | 17811221 | 17815024 |
| | 17811834 | 17817003 |
| | 17811836 | 17819220 |
| 67205400 | 17806706 | 17814640 |
| | 17807595 | 17814641 |
| | 17811677 | 17814642 |
| | 17812321 | 17814643 |
| | 17814278 | 17815340 |
| | 17814279 | 17806214 |