

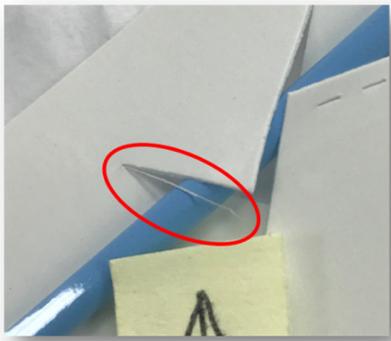
07 Febbraio 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

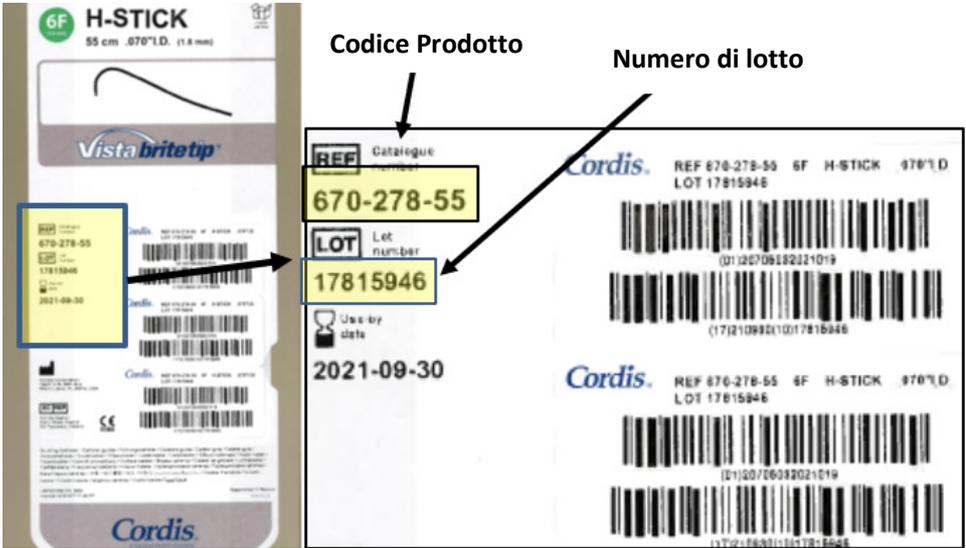
Cateteri guida Vista Brite Tip® e ADROIT™ di Cordis

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.</p> <p>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>Codice Prodotto</p> <p>Numero di lotto</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