



Together, improving life

Rev 1: settembre 2018

Rif. FSN: 0000000.11152019.001-R

Rif. FSCA: 0000000.11152019.001-R

Data: 18.11.2019

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Introduttore GORE® DrySeal Flex

Alla cortese attenzione di*: Professionisti sanitari e/o gestori dell'inventario ospedaliero

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*

Claire van den Nieuwenhof
Affari regolatori EMA
W. L. Gore & Associates B.V.
Ringbaan Oost 152-a 5013 CE
Tilburg
Paesi Bassi
cvandenn@wlgore.com
T +31 135 074 728 M +31 6 29 45 07 26



Rev 1: settembre 2018

Rif. FSN: 0000000.11152019.001-R

Rif. FSCA: 0000000.11152019.001-R

Avviso urgente di sicurezza sul campo
(FSN, Field Safety Notice)
Introduttore GORE® DrySeal Flex
Introduttori da 16 Fr etichettati erroneamente
Etichettati come 14 Fr (3 lotti)

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo/i di dispositivo* Introduttore sterile
1.	2. Denominazione/i commerciale/i Introduttore GORE® DrySeal Flex
1.	3. Identificatore del dispositivo (UDI-DI) Non pertinente
1.	4. Finalità clinica primaria del/i dispositivo/i* L'introduttore GORE® DrySeal Flex è destinato all'inserimento nella rete vascolare per fungere da condotto ai fini dell'introduzione di dispositivi endovascolari con una riduzione al minimo dell'emorragia associata a questo tipo di interventi.
1.	5. Modello del dispositivo/Catalogo/codice/i articolo/i* DSF1433
1.	6. Versione del software Non pertinente
1.	7. Range di numeri di serie o lotto interessati Si veda la sezione "Modulo di ricevimento e restituzione" per il/i numero/i di lotto identificati come venduto/i o in consegna presso la Vs. sede.
1.	8. Dispositivi associati Nel contesto del FSCA – non pertinente

Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Descrizione del problema legato al prodotto* L'invio a Gore di un codice articolo errato su un certificato di conformità ha determinato un errore nell'indicazione sull'etichetta della misura del prodotto per 576 dispositivi. Tutte le unità interessate sono etichettate come 14 Fr ma i dispositivi fisici sono in realtà da 16 Fr.

2.	<p>2. Pericolo originante l'FSCA*</p> <p>Situazione pericolosa: Introduttore etichettato con una misura minore di quella che ha in realtà quando impiegato per il necessario quadro clinico. Il connettore dell'introduttore e il dilatatore sono etichettati correttamente. Secondo le istruzioni per l'uso, serve un adeguato accesso vascolare per inserire l'introduttore nella rete vascolare. Ai fini del buon esito dell'inserimento dell'introduttore e della successiva ritrazione occorre un'attenta valutazione della dimensione, dell'anatomia, delle tortuosità e dello stato patologico del vaso (anche eventuale presenza di calcificazioni, placche e trombi). L'inadeguatezza del vaso all'accesso può dare luogo a sanguinamenti maggiori, lesioni vascolari o seri esiti per il paziente, anche fatali. I pericoli sono applicabili soltanto al paziente; non sono noti pericoli per l'operatore.</p> <p>Gli esiti avversi associati a questo pericolo sono una dilatazione dei tempi della procedura, danni a carico dei vasi di accesso o eventi emorragici originanti dagli stessi (ad es. dissezione, rottura, perforazione, lacerazione ecc.). Essi derivano da una dimensione del diametro esterno del dispositivo maggiore di 0,8 mm rispetto a quello previsto. Tale discrepanza può determinare un danno del vaso d'accesso, anche dissezione, rottura, perforazione e lacerazione.</p>
2.	<p>3. Probabilità che insorgano problemi</p> <p>La probabilità che si crei una situazione pericolosa è molto alta. La situazione pericolosa legata alla misura dell'introduttore maggiore di quella prevista vale per tutti i dispositivi inclusi in questa valutazione. L'introduttore è etichettato correttamente sul connettore e sul dilatatore, mentre è errata l'etichetta riportata sulla confezione interna ed esterna.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per il paziente/l'operatore</p> <p>Basso: è improbabile che la situazione pericolosa in questione causi effetti avversi sulla salute</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni utili a caratterizzare il problema</p> <p>Non pertinente</p>
2.	<p>6. Informazioni generali sul punto in questione</p> <p>In un'analisi della documentazione storica ricevuta dal produttore a contratto di Gore, gli associati di Gore hanno notato che tre lotti degli introduttori GORE® DrySeal Flex da 16 Fr erano stati identificati erroneamente con 14 Fr, dando origine a 576 unità di dispositivi da 16 Fr confezionati ed etichettati come dispositivi da 14 Fr e rilasciati per la distribuzione. In base a quanto emerso dall'indagine del Fornitore, non esiste indicazione che siano interessati prodotti che esulano dall'ambito di applicabilità del presente avviso di sicurezza sul campo. Sono in corso di attuazione azioni correttive finalizzate a prevenire che in futuro si ripetano errori di questo genere.</p>
2.	<p>7. Altre informazioni rilevanti ai fini del FSCA</p> <p>Nessuna</p>



3. Tipo di azione tesa a mitigare il rischio*	
3. 1. Azione da intraprendersi a cura dell'operatore*	
<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere atto di modifiche/rafforzamenti delle istruzioni per l'uso <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
Tutti i prodotti identificati come venduti al destinatario o in consegna presso la sede del destinatario saranno verificati come usati in precedenza oppure, se presenti nell'inventario, saranno restituiti a Gore. Tutte le unità restituite saranno sostituite. Si prega di seguire le istruzioni riportate sul "Modulo di ricevimento e restituzione".	
3. 2. Entro quando deve essere portata a termine l'azione?	Identificare e mettere in quarantena non appena possibile Restituire il modulo di ricevimento e i dispositivi interessati non appena possibile, ma entro e non oltre il 9.12.2019.
3. 3. Particolari considerazioni per:	Non pertinente
3. 4. È necessaria la risposta del cliente? * (In caso affermativo, allegare modulo specificando la data di restituzione)	Sì
3. 5. Azione in corso a cura del produttore	
<input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Upgrade del software <input type="checkbox"/> Modifica alle istruzioni per l'uso o all'etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
Il prodotto deve essere eliminato dall'inventario e restituito al produttore per lo smaltimento. Azioni correttive sono in corso di attuazione internamente.	
3. 6. Entro quando deve essere portata a termine l'azione?	Non pertinente
3. 7. L'avviso di sicurezza sul campo deve essere comunicato al paziente/all'utente "profano"?	No
3. 8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni di registro adeguato al paziente/all'utente "profano" in un foglio informativo per il paziente/per l'utente "profano"?	
Selezionare una risposta Selezionare una risposta	

Rev 1: settembre 2018

Rif. FSN: 0000000.11152019.001-R

Rif. FSCA: 0000000.11152019.001-R

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di avviso di sicurezza sul campo*	Nuovo
4.	2. Per l'avviso di sicurezza sul campo aggiornato, indicare numero e data del precedente avviso di sicurezza sul campo	Fornire riferimento e data del precedente avviso di sicurezza sul campo se rilevante
4.	3. Per l'avviso di sicurezza sul campo aggiornato, fornire informazioni nuove seguendo lo schema riportato sotto: Riassumere qualsiasi differenza chiave nei dispositivi interessati e/o azione da intraprendere.	
4.	4. Ulteriori avvisi o informazioni attesi nell'avviso di sicurezza sul campo di controllo? *	No
4	5. Qualora sia prevedibile un avviso di sicurezza sul campo di controllo, è prevedibile che l'ulteriore avviso riguardi: Non pertinente	
4	6. Tempi previsti per l'avviso di sicurezza sul campo di controllo	Non pertinente
4.	7. Informazioni sul produttore (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale, si veda la pagina 1 del presente avviso di sicurezza sul campo)	
	a. Ragione Sociale	Necessario solo se non risulta dall'intestazione.
	b. Indirizzo	Necessario solo se non risulta dall'intestazione.
	c. Indirizzo del sito Web	Necessario solo se non risulta dall'intestazione.
4.	8. L'autorità (regolatoria) competente locale è stata informata della presente comunicazione ai clienti. * Le autorità competenti di tutti i Paesi coinvolti sono state messe al corrente della presente comunicazione.	
4.	9. Elenco degli allegati/delle appendici:	Se lungo, valutare eventualmente un web-link.
4.	10. Nome/Firma	 Megan Madden Specialista prodotti accessori aortici



Rev 1: settembre 2018

Rif. FSN: 0000000.11152019.001-R

Rif. FSCA: 0000000.11152019.001-R

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro i quali devono venire a conoscenza internamente alla Vs. struttura o presso qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Secondo quanto opportuno)</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso ad altre strutture sulle quali la presente azione genera un effetto. (Secondo quanto opportuno)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso e della risultante azione per tutto il periodo necessario a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di riportare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità competente nazionale ove opportuno, perché tali informazioni forniscono un riscontro importante. *</p>

Nota: I campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli avvisi di sicurezza sul campo. Gli altri sono facoltativi.



Together, improving life

Rev 1: settembre 2018

Rif. FSN: 0000000.11152019.001-R

Rif. FSCA: 0000000.11152019.001-R

MD175033 Allegato 6 – Avviso di sicurezza sul campo - Italiano