

Avviso di sicurezza urgente (ritiro)

**Cateteri a palloncino Cordis SELUTION SLR™ 018 per PTA da 3.0 mm X 100 mm
Per lotti specifici, vedere l'elenco nella tabella di seguito:**

Codice articolo/prodotto	Numero di lotto
SE18030100	L92505
SE18030100	L92835
SE18030100	L93029
SE18030100	L93495

29 ottobre 2024

Gentile Cliente,

Lo scopo della presente comunicazione è informarla che Cordis sta ritirando volontariamente lotti specifici di cateteri a palloncino SELUTION SLR™ 018 per PTA da 3.0 mm X 100 mm. Riceve questa lettera perché, in base ai dati in nostro possesso, Lei ha acquistato uno o più lotti interessati del prodotto in oggetto, o ne è in possesso: Cateteri a palloncino SELUTION SLR™ 018 per PTA da 3.0 mm X 100 mm.

<p>Informazioni generali sull'avviso di sicurezza (ritiro):</p>	<p>Secondo Cordis esiste la possibilità che si verifichi uno "sgonfiaggio lento" durante l'uso di determinati lotti di SELUTION SLR™ 018 per PTA da 3.0 mm X 100 mm. Cordis ha ricevuto in totale tre reclami.</p> <p>I potenziali impatti includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, situazioni di disagio del paziente, aumento della durata della procedura, interventi aggiuntivi, occlusione e lesioni vascolari.</p>
--	---

<p>Dettagli sul dispositivo interessato, allo scopo di facilitare l'identificazione e del prodotto interessato:</p>	<p>Prodotto interessato: La presente lettera riguarda:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Codice articolo/prodotto</th> <th>Numero di lotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L92505</td> </tr> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L92835</td> </tr> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L93029</td> </tr> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L93495</td> </tr> </tbody> </table> <p>Destinazione d'uso: Il palloncino a rilascio di farmaco SELUTION SLR™ per PTA è destinato all'uso come catetere a palloncino per angioplastica transluminale percutanea (PTA) per dilatare le lesioni vascolari de novo o restenotiche, allo scopo di migliorare la perfusione degli arti e ridurre l'incidenza della restenosi.</p>	Codice articolo/prodotto	Numero di lotto	SE18030100	L92505	SE18030100	L92835	SE18030100	L93029	SE18030100	L93495
Codice articolo/prodotto	Numero di lotto										
SE18030100	L92505										
SE18030100	L92835										
SE18030100	L93029										
SE18030100	L93495										

Identificazione

Di seguito è riportato un campione dell'etichetta della scatola per il prodotto interessato che consente di identificare le unità interessate.

SOLUTION SLR™ 018 PTA BALLOON CATHETER

REF SE18-030100
LOT L90000
SN L90000-0000
YYYY-MM-DD

3.0 mm diameter, 100 mm length, 135 cm total length, OTW, Ø 0.018" / 0.46 mm

P	bar	kPa	mm
	4	400	2.91
	5	500	2.96
NP	6	600	3.00
	7	700	3.02
	8	800	3.05
	9	900	3.07
RBP	10	1000	3.09

UDI: (01) 0 7640278 88012 1 (17) 000000 (10) L90000

MedAlliance Germany GmbH
Kokkelsstraße 5
40882 Ratingen, GFRMANY
Tel +49 21 023 903 103
Fax +49 21 023 903 104

M.A. Med Alliance SA
Rue de Rive 5
1260 Nyon, SWITZERLAND
Tel +41 22 363 78 90
Fax +41 22 363 78 99

C1039 REV N

Azioni da intraprendere a carico del cliente:

- 1) Leggere il presente **avviso di sicurezza urgente (ritiro)**.
- 2) Controllare immediatamente il proprio inventario per escludere la presenza di unità appartenenti ai lotti interessati. Individuare e mettere da parte tutte le unità dei lotti identificati in modo da assicurarsi che il prodotto interessato non venga utilizzato. Controllare tutte le sedi di stoccaggio e di utilizzo.
- 3) Rivedere, compilare, firmare e restituire il modulo di conferma allegato direttamente a Cordis al numero di fax riportato sul modulo o via e-mail a: GMB-CordisFieldAction@cordis.com
- 4) Restituire i prodotti interessati all'indirizzo indicato sul modulo, indicando il proprio numero cliente riportato sul modulo.
- 5) Condividere la presente lettera con tutti i soggetti all'interno della struttura che devono essere messi al corrente di questo ritiro e con qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto le unità interessate del prodotto dalla Sua struttura. Se alcune unità dei lotti interessati dovessero trovarsi presso un'altra struttura, organizzare la restituzione delle unità.
- 6) Tenere presente questo avviso fino a quando tutti i prodotti interessati non verranno restituiti a Cordis e conservarne una copia con l'eventuale prodotto interessato.

Descrizione del problema:	<p><u>In cosa consiste il problema?</u> Secondo Cordis esiste la possibilità di una difficoltà di sgonfiaggio o di "sgonfiaggio lento" per 4 lotti di cateteri a palloncino SELUTION SLR™ 018 per PTA da 3.0 mm X 100 mm.</p> <p><u>Perché stiamo ritirando questo prodotto?</u> Il potenziale impatto della difficoltà di sgonfiaggio o dello "sgonfiaggio lento" include un aumento della durata della procedura, interventi aggiuntivi, occlusione e lesione vascolare.</p> <p><u>Vi sono problemi con il prodotto già utilizzato con successo nelle procedure? Non vi è alcun problema relativo al prodotto che è stato utilizzato con successo.</u></p> <p><u>Quali altre azioni sta intraprendendo Cordis?</u> Cordis ha identificato la causa alla base del problema e adotterà le azioni correttive appropriate. Solo questi dispositivi dei quattro lotti specifici sono interessati dal problema.</p>
Assistenza disponibile:	<p>In caso di domande in merito a questo avviso di sicurezza, contattare il rappresentante locale o l'ufficio vendite locale, oppure Cordis all'indirizzo: GMB-CordisFieldAction@cordis.com</p>
Ulteriori informazioni:	<p><u>Notifica alle agenzie di regolamentazione</u> Le agenzie di regolamentazione e gli organismi notificati pertinenti sono stati informati del fatto che Cordis sta intraprendendo volontariamente questa azione.</p>

Sappiamo che Lei ripone grande fiducia nei nostri prodotti e La ringraziamo per la collaborazione. Cordis si impegna a garantire che Lei possa sempre avere la certezza che i prodotti forniti da Cordis siano sicuri e di qualità.

Cordiali saluti,


Joseph Duffy

Vice presidente, responsabile assicurazione qualità e design
Cordis

cc: Direttore dei materiali; referente per l'azione sul campo o responsabile della gestione rischio

Conferma del cliente dell'avviso di sicurezza urgente (ritiro)
Cateteri a palloncino Cordis SELUTION SLRTM 018 per PTA da 3.0 mm X 100 mm
CORDIS Selution – Riferimento azione sul campo: Cordis20241021

Cordis sta richiamando (ritirando) i lotti L92505, L92835, L93029, L93495 del codice di catalogo SE18030100 del catetere a palloncino SELUTION SLR™ 018 per PTA da 3.0 mm X 100 mm a causa della possibilità che si verifichi uno "sgonfiaggio lento" durante l'uso di alcuni lotti di SELUTION SLR™ 018 per PTA da 3.0 mm X 100 mm. I potenziali impatti includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, situazioni di disagio del paziente, aumento della durata della procedura, interventi aggiuntivi, occlusione e lesioni vascolari.

Questo Avviso di sicurezza si applica a:

Codice articolo/prodotto	Numero di lotto
SE18030100	L92505
SE18030100	L92835
SE18030100	L93029
SE18030100	L93495

Persona di contatto:	
Reparto:	
Nome cliente:	
C.A.P.:	
Via:	
Città:	
Paese:	
E-mail del contatto:	
Telefono del contatto:	

Dai dati in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto prodotti oggetto del suddetto richiamo.

Parte 1: CONFERMA DELL'AVVISO DI SICUREZZA (ritiro)

Noi (il cliente) siamo a conoscenza della notifica del suddetto richiamo.

Vi sono giacenze di prodotto con unità dei lotti interessati che devono essere restituite dalla nostra struttura o da un'altra struttura alla quale abbiamo spedito il prodotto interessato? (Verificare le scorte prima di rispondere)

Sì

No

Nel caso in cui la risposta sia Sì, mettere da parte tutte le unità in giacenza per assicurarsi che il prodotto non venga utilizzato e fornire i dettagli nella Tabella 1 seguente..

Appendice D (pagina 2 di 3)

OPPURE

Io (Rappresentante Cordis) confermo che il cliente è stato informato della notifica del suddetto richiamo. Il cliente è in possesso di giacenze di prodotto con unità dei lotti interessati che devono essere restituite dalla Sua struttura o da un'altra struttura che ha ricevuto le unità interessate dalla struttura del cliente? (Verificare le scorte prima di rispondere)

Sì No

Nel caso in cui la risposta sia Sì, chiedere al cliente di mettere da parte tutte le unità in giacenza per assicurarsi che il prodotto non venga utilizzato e fornire i dettagli nella Tabella seguente.

TABELLA 1 (compilare questa tabella se sono presenti scorte inutilizzate del prodotto interessato dal suddetto richiamo)

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità	Unità singole o confezioni intere	Fattura originale/Ordine di acquisto

Selezionare una delle 2 opzioni seguenti per ricevere il credito:

- Restituire il prodotto a Cordis (compilare Parte B e D)
- Distruggere il prodotto e fornire a Cordis la conferma dell'avvenuta distruzione (compilare Parte C e D)

PARTE B: RESTITUZIONE DEL PRODOTTO A CORDIS (il credito sarà emesso al momento della restituzione del prodotto)

Orari di apertura per il ritiro dei pacchi	
Numero di pacchi	
Peso	
Ulteriori istruzioni per il corriere addetto al ritiro del prodotto?	
Nome del rappresentante commerciale (se noto)	
Informazioni di contatto del rappresentante commerciale (se note)	

Appendice D (pagina 3 di 3)

PARTE C – DISTRUZIONE DEL PRODOTTO DA PARTE DEL CLIENTE (il credito sarà emesso una volta ricevuta la conferma firmata dell'avvenuta distruzione)

Con la presente si certifica che i prodotti elencati nella Tabella 1 di cui sopra non sono più utilizzabili e non saranno restituiti a Cordis. I prodotti distrutti sono stati o saranno smaltiti in conformità alle politiche ambientali aziendali, locali e mondiali durante il successivo ciclo di distruzione approvato.

PARTE D - FIRME

Nome/Firma del cliente

Posizione del cliente

Numero di telefono del contatto cliente

OPPURE

Nome/firma rappresentante Cordis

Posizione:

Numero di telefono del contatto
rappresentante Cordis

Data

Restituire questo modulo compilato al rappresentante commerciale Cordis di zona o tramite e-mail all'indirizzo GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com