

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Catetere di Post-Dilatazione Perceval S - Size M

Possibile distacco dell'anellino di posizionamento

- Dispositivi coinvolti:** Catetere di Post-Dilatazione Sorin Perceval S - Size M, codice ICV1149
(vedi numeri di lotto nel testo a seguire)
- Data:** 23 Dicembre 2013
- No di riferimento:** FSCA 2013-001
- All'attenzione di:** Responsabili della sicurezza, Distributori, Medici e altri utilizzatori di questi dispositivi
- Motivo:** Possibile dislocazione dell'anellino di posizionamento
- Tipo di azione:** Raccomandazioni da parte del Costruttore per l'uso del dispositivo

Gentile Cliente,

Questa comunicazione ha lo scopo di fornirLe istruzioni aggiuntive per l'uso del Catetere di Post-Dilatazione Sorin Perceval S misura M, codice ICV1149.

Il Catetere da Post-dilatazione per le protesi valvolari Perceval S è indicato per la post-dilatazione in situ della valvola dopo l'impianto. Un anellino blu è fissato sul corpo del catetere presso l'estremità prossimale del palloncino, quale elemento di riferimento per favorire il corretto posizionamento del palloncino rispetto alla valvola prima della dilatazione.

Per i LOTTI identificati in questa notifica, relativi al Size M, l'anellino blu potrebbe staccarsi e dislocarsi durante la rimozione del tubo in plastica di protezione del palloncino.

La rimozione del tubo in plastica di protezione potrebbe dislocare l'anellino blu in direzione distale, verso il palloncino. Se un evento del genere non venisse notato, l'anellino blu potrebbe poi cadere nel campo operatorio, con possibilità di cadere nel ventricolo del paziente durante la procedura di post-dilatazione, e causare gravi lesioni o morte se non venisse rimosso.

A tutto il 19 dicembre 2013 Sorin ha ricevuto una (1) segnalazione relativa alla dislocazione dell'anellino blu, senza conseguenze per il paziente.

Questo avviso di sicurezza non riguarda i pazienti che hanno già ricevuto l'impianto di una protesi valvolare cardiaca Perceval S.

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Noi raccomandiamo di seguire le indicazioni fornite in Appendice 1 per la rimozione del tubo di plastica che protegge il palloncino, e di verificare prima dell'utilizzo del catetere che l'anellino blu non si sia dislocato. Nel caso la verifica evidenzia la dislocazione dell'anellino blu, il catetere da post-dilatazione in questione non deve essere usato e deve essere sostituito con uno nuovo.

Sorin Group Italia S.r.l.

Sede Legale:
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede Amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimento di Mirandola:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 MIRANDOLA (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimento di Saluggia:
Via Crescentino sn - 13040 SALUGGIA (VC) Italy
Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

Sedi Commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 - Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
Registro Imprese di Milano N. 10556980158
R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423
Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368
ISO CODE IT02109510368
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

Dispositivi coinvolti:

Numero di codice: ICV1149 – Descrizione: Catetere da Post-Dilatazione -Size M

LOTTE:

1304050212
1304290153
1304290154
1305070178
1305220121
1306130204
1306170173
1306260084
1307120139
1307290152
1307290153
1309040047
1309190221
1309230205
1311140166

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo Avviso di Sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o ad ogni altra organizzazione presso la quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.

La preghiamo di mantenere viva l'attenzione su questo Avviso di Sicurezza fino a quando tutte le azioni richieste siano state completate all'interno della Sua organizzazione (si raccomanda di conservare una copia dell'Appendice 1 insieme ad ognuna delle confezioni di Catetere per Post-dilatazione appartenente ai lotti identificati in questa notifica).

Persona di riferimento:

Per domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza, si prega di contattare Giovanni Gaviglio, Director Industrial QA, Sorin Group Italia S.r.l..

Telefono: +39 (0) 161 487812


Fax: +39 (0)161 487048

Email: SGI.fsca@sorin.com

Una copia di questo Avviso di Sicurezza è stata fornita all'Autorità Competente, che è al corrente di queste azioni.

La ringraziamo per la Sua collaborazione. Sorin Group è impegnato a fornire prodotti e servizi di qualità ai suoi clienti, e si scusa per gli inconvenienti che questa situazione può aver creato.

Distinti Saluti,



Giovanni Gaviglio
Director Industrial Quality Assurance
Sorin Group Italia S.r.l.

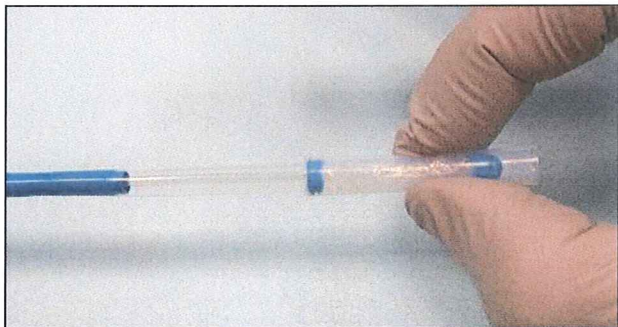
APPENDICE 1 – AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - FSCA 2013-001

Catetere di Post-Dilatazione Perceval S misura M – Possibile distacco dell'anellino blu

PROCEDURE RACCOMANDATE PER LA PREPARAZIONE DEL CATETERE E L'ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

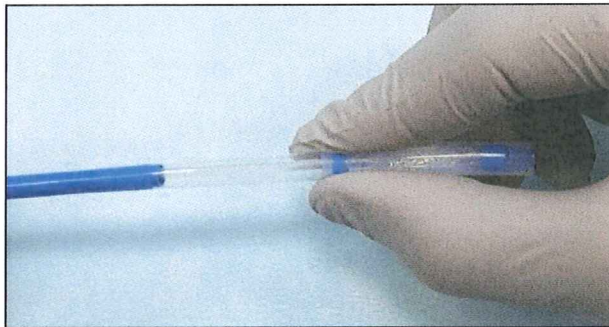
PREPARAZIONE CATETERE – RIMOZIONE DEL TUBO DI PLASTICA DI PROTEZIONE

CORRETTA



Per rimuovere il tubo di protezione prenderlo con le dita vicino alla punta del catetere

NON CORRETTA

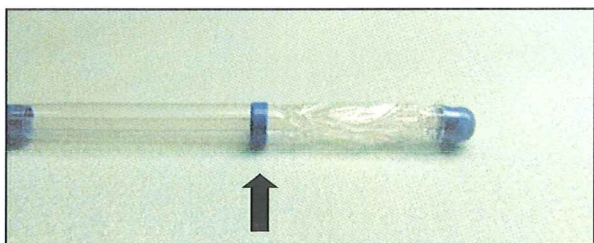


Evitare di prenderlo con le dita in corrispondenza dell'anellino blu

ISPEZIONE CATETERE – VERIFICA DELLA POSIZIONE DELL'ANELLINO BLU

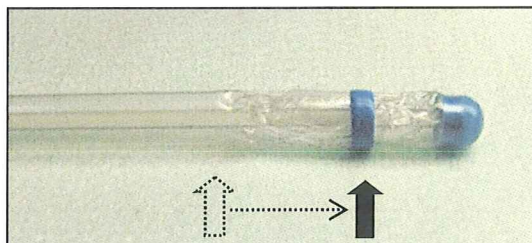
IMPORTANTE: poichè l'anellino blu potrebbe staccarsi e dislocarsi durante la rimozione del tubo di protezione, l'ispezione deve essere effettuata dopo che il tubo di protezione è stato rimosso

POSIZIONE CORRETTA



Posizione corretta dell'anellino blu

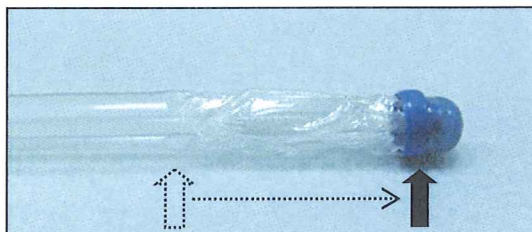
POSIZIONE NON CORRETTA



Anellino blu dislocato sopra il palloncino

AVVERTENZA:

**NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO
SE L'ANELLINO BLU NON E'
NELLA POSIZIONE CORRETTA**



Anellino blu dislocato sopra la punta blu

APPENDICE 2
Modulo di ricevuta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Catetere di Post-Dilatazione Perceval S - Size M – Possibile distacco dell'anellino blu
Riferimento FSCA 2013-001

Si prega di restituire questo modulo completato a:

Filiale Sorin: Sorin Group Italia S.r.l.
Paese: Italia
Persona di Contatto: Giovanni Gaviglio
E-mail: SGI.fsca@sorin.com
Fax No.: 0161 487048
Telefono: 0161 487812

Si prega di completare:

1. Noi **ABBIAMO** rivisto e compreso l'Avviso di Sicurezza allegato
2. Sì – Noi abbiamo prodotti nella lista di quelli coinvolti e seguiremo le indicazioni fornite
3. Noi **NON** comprendiamo l'Avviso di Sicurezza allegato e chiediamo maggiori informazioni

Si prega di contattarci tramite:

Email: SGI.fsca@sorin.com

Nome del Cliente: <<Print Your Company name here>>
Paese: <<Print Your Country here>>
Persona di contatto: << Print Your Contact Name here>>
E-mail: <<Print Your E-mail address here>>
Fax: <<Print Your Fax No. here>>
Telefono: <<Print Your Phone No. here>>

Inoltrato da

Firma

Data/...../.....