

AVVISO DI SICUREZZA
Dispositivi Medici

N. RIF	CAPA-P-2013-039_FSCA
Azione	Avviso di sicurezza
Data	02/04/2014
Destinatari	Alla cortese attenzione del direttore dell'istituto, del delegato locale di materiovigilanza e dei servizi e operatori sanitari interessati.

Prodotti: **Cassetta di strumenti/impianti L-VARLOCK**
Riferimento **BT0130**
Lotto n. **12815**

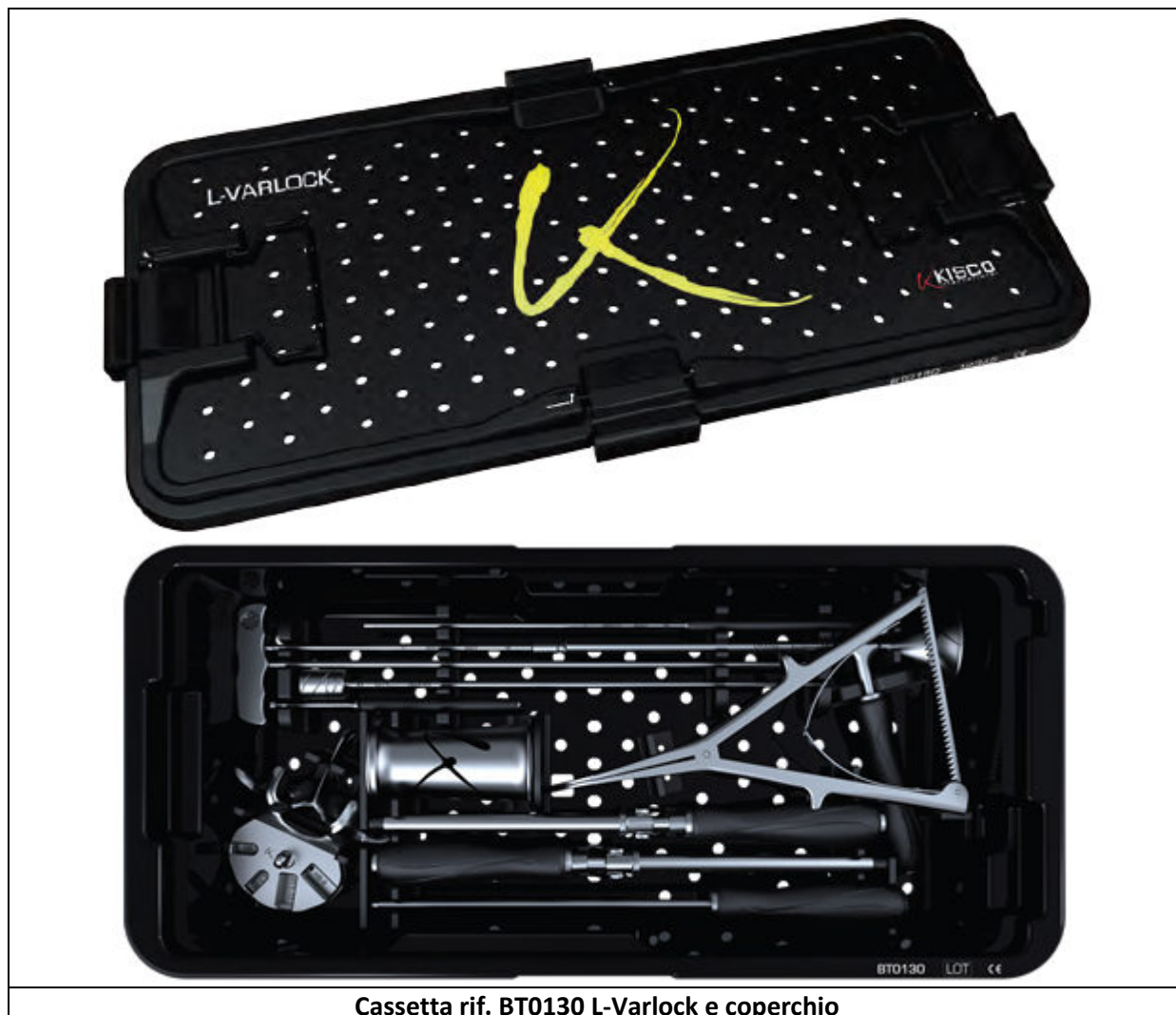
Egregio Sig., Gentile Sig.ra,

siamo lieti di informarla che KISCO International attua un'azione volontaria di sicurezza riguardante il dispositivo medico sopra indicato, disponibile in commercio da gennaio 2013.

Oggetto

Dal mese di gennaio 2013, gli impianti e gli strumenti della gamma L-Varlock sono confezionati in una cassetta con riferimento BT0130. Tali dispositivi sono consegnati non sterili e possono essere puliti e sterilizzati dall'utilizzatore all'interno della stessa cassetta, utilizzando il metodo indicato nelle istruzioni per l'uso.

A seguito di recenti test interni di convalida della sterilizzazione a vapore, KISCO International ha constatato che questo metodo di sterilizzazione non permetteva di garantire un livello di sicurezza della sterilità accettabile per lo strumento più delicato della gamma, sterilizzato nella cassetta BT0130 così come è stata immessa sul mercato nel mese di gennaio 2013 (lotto n. 12815).



Cassetta rif. BT0130 L-Varlock e coperchio

Rischio potenziale

I test di convalida della sterilizzazione a vapore non hanno consentito di dimostrare l'efficacia di questo procedimento per i dispositivi L-Varlock sterilizzati nella cassetta BT0130 del lotto n. 12815. Pertanto, non è possibile escludere il rischio di non sterilità dei dispositivi e, di conseguenza, il rischio di infezione dei pazienti.

Ad oggi non sono stati riportati a KISCO International effetti indesiderati a seguito dell'utilizzo dei dispositivi L-Varlock sterilizzati nella cassetta BT0130 del lotto n. 12815.

Azioni correttive realizzate da KISCO International

KISCO International ha apportato delle modifiche alla progettazione di questa cassetta per permettere la sterilizzazione di tutti i dispositivi della gamma con il metodo indicato nelle istruzioni per l'uso. Sono stati condotti nuovi test di convalida della sterilizzazione a vapore e la nuova versione della cassetta BT0130 permette di raggiungere il livello di sicurezza della sterilità richiesto per i dispositivi L-Varlock.

Tali modifiche sono effettive a partire dal lotto n. 13532, disponibile sul mercato dal mese di settembre 2013.

Misure necessarie

I nostri dati indicano che abbiamo messo a disposizione del suo istituto delle cassette di strumenti/impianti L-Varlock, rif. BT0130, lotto n. 12815, nelle date indicate nella tabella allegata.

Benché il rischio di infezione dei pazienti sia da considerarsi ragionevolmente lieve, si raccomanda maggiore vigilanza durante il monitoraggio post-operatorio periodico dei pazienti che hanno subito un intervento medico con materiale L-Varlock in questo periodo, in particolare per quanto riguarda la comparsa di segni di infezione. Qualsiasi intervento eseguito con il materiale L-Varlock al di fuori del periodo indicato nella tabella allegata deve essere escluso dal campo di applicazione del presente avviso di sicurezza.

La preghiamo inoltre di compilare il modulo di risposta cliente allegato e di rispedircelo.

Le autorità competenti sono state informate della presente azione.

In conformità con il documento MEDDEV 2.12-1 Rev. 8, le ricordiamo che è fondamentale segnalare alle autorità competenti interessate e/o direttamente a KISCO International gli effetti indesiderati osservati durante l'utilizzo di questi dispositivi.

Per ulteriori informazioni, il nostro servizio Qualità è a sua disposizione al numero +33(0)4 78 90 85 59 o all'indirizzo e-mail: materiovigilance@kisco.fr.

Ci scusiamo per il disturbo causatole e la ringraziamo per la sua comprensione e collaborazione.

Distinti saluti.

Hiroko ITO
Presidente, KISCO International
Delegata di Materiovigilanza

Modulo di risposta Nome dell'istituto

Avviso di sicurezza CAPA-P-2013-039_FSCA relativo alle Casette di strumenti/impianti L-VARLOCK rif. BT0130, lotto n. 12815

La preghiamo di compilare questo modulo di risposta e di rispedirlo entro e non oltre 7 giorni a:
KISCO International

Service Qualité et Affaires Réglementaires

Via e-mail: materiovigilance@kisco.fr

Via fax: +33(0)4 78 90 85 18

Dichiaro:

- di aver ricevuto l'avviso di sicurezza dalla società KISCO International;
- di aver preso coscienza della necessità di maggiore vigilanza durante il monitoraggio post-operatorio periodico dei pazienti che hanno subito un intervento medico con il materiale L-Varlock nei periodi indicati nella tabella sotto riportata;
- di aver trasmesso queste informazioni alle persone interessate.

Data di messa a disposizione	Data di ritorno del kit	Numero di kit
<i>Tabella precompilata da KISCO International per ogni istituto interessato</i>		

Istituto:

NOME del firmatario del
modulo di risposta:

Funzione:

Indirizzo:

Firma e data:
