

Identificatore FSCA: RMA # 13-12-02 (FSCA1305).

Avviso di sicurezza urgente

Richiamo di lotti specifici di cateteri a palloncino per PTA Renma

Gentile cliente,

La presente lettera è volta a informarla in merito a un richiamo volontario avviato da ClearStream Technologies Ltd, Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlanda. Tel: +353 53 923 7111.

I lotti interessati nella popolazione richiamata sono distribuiti da Terumo Europe, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgio. Tel: +(32)(0)16 381 403 – Fax: +(32)(0)400 249).

Motivo del richiamo:

È stata identificata la presenza di microfratture su un certo numero di ipotubi sui cateteri a palloncino per PTA Renma. L'ipotubo è un tubo in acciaio inossidabile di piccolo diametro, a pareti sottili. Per fornire un dispositivo di tenuta, viene aggiunto un sovra-rivestimento di un tubo in polimero. L'ipotubo si estende dal raccordo del prodotto alla porta di scambio rapido, dove si fonde con la sezione distale coassiale.

Il danno di massimo livello che potrebbe verificarsi nel caso in cui la microfrattura comportasse la perdita di funzione di un catetere a palloncino per PTA Renma si associa a un danno di gravità **moderata** e una remota possibilità che si verifichi un evento avverso grave.

È stato determinato che, a causa del numero di cateteri a palloncino per PTA Renma ancora disponibili in consegna e negli inventari dei clienti, sarebbe giustificata un'Azione correttiva di sicurezza.

Come delineato nella Tabella 1, sono coinvolti solo numeri di lotto specifici del catetere a palloncino per PTA Renma. In base ai nostri registri, risulta che la Sua struttura ha acquistato o ha in consegna una o più combinazioni di codice prodotto/numero di lotto coinvolti, elencate nella **Tabella 1**.

La preghiamo pertanto di trasmettere il presente AVVISO DI SICUREZZA a tutti coloro che devono essere a conoscenza dello stesso all'interno della Sua organizzazione.

Tutte le altre combinazioni di codice prodotto/numero di lotto che non sono elencate nella Tabella 1 possono continuare a essere utilizzate dalla Sua struttura in quanto il relativo utilizzo è sicuro e non sono state interessate dal presente richiamo di prodotto.

Istruzioni

Non utilizzare o distribuire ulteriormente qualsiasi prodotto coinvolto.

- Le chiediamo di controllare tutte le sedi d'inventario all'interno della Sua istituzione per la presenza di cateteri a palloncino per PTA Renma aventi le combinazioni di codice prodotto/numero di lotto elencate nella **Tabella 1**.
 - In caso avesse ulteriormente distribuito uno qualsiasi dei codici prodotto/numeri di lotto elencati nella **Tabella 1**, La preghiamo di contattare immediatamente tale sede, comunicando ai responsabili il richiamo e richiedendo la restituzione del prodotto interessato all'indirizzo indicato qui di seguito.
- La preghiamo quindi di completare il **Modulo di controllo del richiamo e dell'efficacia** appropriatamente, se
 - ha rimosso dagli scaffali ogni prodotto identificato;
 - non è in possesso di alcun prodotto;
 - ha esaurito il prodotto coinvolto.
- La preghiamo di inviare via fax il **Modulo di controllo del richiamo e dell'efficacia** al Suo contatto di vendita locale.
- Restituisca il prodotto al Suo distributore utilizzando il **numero RMA: 13-12-02 (FSCA1305)** oppure chiami il Suo contatto di vendita locale. (Per i dettagli di contatto, faccia riferimento ai dati indicati in calce alla presente lettera).
- Sarà fornita la sostituzione dei prodotti da Lei restituiti.

L'Autorità irlandese competente (IMB), con sede nel Paese di fabbricazione, è stata notificata in merito alla presente Azione correttiva di sicurezza. Il presente Avviso di sicurezza è stato altresì notificato alla Sua Autorità competente a livello nazionale.

Riconciliazione obbligatoria del richiamo

È obbligatorio effettuare una riconciliazione dettagliata di tutti i prodotti richiamati. La preghiamo di completare il **Modulo di controllo del richiamo e dell'efficacia** allegato e di inviarlo via fax al Suo contatto di vendita locale, anche nel caso in cui non sia più in possesso del prodotto richiamato. In caso non possa inviare via fax i moduli, La preghiamo di chiamare il numero telefonico indicato nel modulo stesso e di comunicare verbalmente le informazioni richieste. Si accerti di indicare le quantità e i numeri di lotto di ogni prodotto che ha in magazzino.

È di fondamentale importanza che ci siano comunicate tali informazioni. Noi siamo tenuti a documentare la Sua conformità con il presente richiamo volontario. I destinatari che ricevono la presente documentazione devono eseguire immediatamente le istruzioni indicate in tale documentazione ed estenderla ai propri destinatari, secondo quanto applicabile.

Apprezziamo la Sua collaborazione e assistenza nell'affrontare tale problema e porgiamo le nostre più sentite scuse per eventuali disagi che potrebbero derivare da questa azione.

P. IVA: IE 8250810E, Direttori: P. Oakes (Direttore delle operazioni), J. Spicer, Z. Javeed

N. di registrazione: 250810. Sede legale: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlanda.

Cordialmente



Fiona Ní Mhulláin
Senior RA/QA Manager
ClearStream Technologies Ltd

19 Mar 14

Tabella 1: Codice e numeri di lotto dei prodotti interessati

Numero di lotto	Codice articolo	Descrizione
50057477	BD-C40201DN	Renma 4 x 20 mm
50052474	BD-C40401DN	Renma 4 x 40 mm
50057693	BD-C50201DN	Renma 5 x 20 mm
50052492	BD-C50A01DN	Renma 5 x 100 mm
50057721	BD-C60201DN	Renma 6 x 20 mm
50052006	BD-C60401DN	Renma 6 x 40 mm
50051951	BD-C60601DN	Renma 6 x 60 mm
50051975	BD-C60A01DN	Renma 6 x 100 mm
50052759	BD-C70401DN	Renma 7 x 40 mm
50052769	BD-C70601DN	Renma 7 x 60 mm
50051914	BD-C70801DN	Renma 7 x 80 mm
50051921	BD-C70A01DN	Renma 7 x 100 mm
50051918	BD-C80601DN	Renma 8 x 60 mm
50052773	BD-C90401DN	Renma 9 x 40 mm
50051927	BD-CA0201DN	Renma 10 x 20 mm
50052024	BD-CA0601DN	Renma 10 x 60 mm

Modulo di controllo del richiamo e dell'efficacia
Catetere a palloncino per PTA Renma

Dettagli di contatto del cliente: _____

A scopo di monitoraggio, è importante restituire il presente modulo al fine di fornire assistenza nella riconciliazione, nella restituzione e nella sostituzione del prodotto in questione.

Restituire a mezzo scansione o fax al contatto indicato qui di seguito entro una settimana dalla ricezione.

La preghiamo di completare il presente modulo e di inviarlo via fax a:

1. È attualmente in possesso di uno qualsiasi dei lotti di prodotto interessati? *(Selezionare l'inventario in consegna e acquistato per le possibili localizzazioni di questo prodotto).*

Sì _____ No _____

2. In caso sia in possesso di un prodotto interessato, indichi il/i numero/i di lotto da sostituire.

Numero di lotto	Quantità da restituire

La preghiamo di scrivere IN STAMPATELLO le Sue informazioni di contatto e di completare il modulo in ogni sua parte.

Nome: _____ Titolo: _____

Telefono: _____ Data: _____

Nome cliente/ospedale: _____ N. cliente: _____

Indirizzo: _____ Città: _____

clearStream

Technologies Ltd

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlanda.

Tel: +353 (0) 53 923 7111 Fax: +353 (0) 53 9237100

E-mail: info@clearstream.ie Sito web: www.clearstream.ie

**La preghiamo di contattare la Sua persona di riferimento presso Terumo al n. in caso
di domande sul processo di restituzione del prodotto.**

Invii via fax il modulo completato a:

RMA # 13-12-02 (FSCA1305)

P. IVA: IE 8250810E, Direttori: P. Oakes (Direttore delle operazioni), J. Spicer, Z. Javeed

N. di registrazione: 250810. Sede legale: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlanda.