

ACILIA HS srl

VIALE DELL'INDUSTRIA N. 23
35129 PADOVA
ITALY

Alla c.a. di Laura MARITAN

Gennevilliers, 30 Marzo 2016

Oggetto: Azione di richiamo (recall) volontario - Notifica urgente di sicurezza agli utilizzatori

Ref.: FSN160324E

La presente per darvi informazioni del seguente prodotto oggetto di recall volontario da parte di MINVASYS:

Prodotto:	TwinOne 6.00x20mm
Tipologia del prodotto:	Sistema di occlusion temporanea e dilatazione
Codice:	PRTW0001
Numero di lotto:	1504078994

Descrizione del problema

MINVASYS ha deciso di effettuare un richiamo volontario dei prodotti di cui sopra, solo per specifici lotti, a seguito delle segnalazioni avute dagli utilizzatori. Infatti MINVASYS ha identificato il rischio potenziale di non poter effettuare l'occlusione dopo il gonfiaggio del palloncino solo per alcuni specifici lotti di prodotto

Rischio potenziale

L'impossibilità di occlusion dopo il gonfiaggio del palloncino non è identificabile come causa di rischi per il paziente, l'utilizzatore o chiunque altro, ma richiede unicamente l'utilizzo di un altro device per terminare in sicurezza la procedura di post-dilatazione dello stent carotideo.

In ogni caso, il potenziale fallimento dell'occlusione tramite il pallone potrà essere preventivamente controllato dagli operatori prima dell'utilizzo dello stesso, verificando l'integrità del catetere da occlusione e la possibilità di occlusione del pallone, una volta gonfiato, durante la preparazione del device così come indicato nelle istruzioni di utilizzo (IFU).

In ogni caso, al fine di evitare ogni manipolazione del catetere una volta posizionato all'interno delle arterie carotidi malate, MINVASYS ha deciso di effettuare un recall di alcuni lotti del prodotto di cui sopra.

Come vi suggeriamo di procedere

- Fermare immediatamente la vendita/distribuzione nel vostro paese per i lotti del prodotto (TwinOne 6.00X20mm - codice: PRTW0001 - lotto: 1504078994) oggetto del recall.
- Intraprendere tutte le azioni necessarie per informare tutti i vostri clienti/utilizzatori che abbiano ricevuto prodotti con lotto interessato da azione di richiamo (TwinOne 6.00X20mm - codice: PRTW0001 - lotto: 1504078994) affinché interrompano immediatamente il loro utilizzo.
- Stilare e comunicare formalmente a MINVASYS un inventario dei prodotti aventi lotto oggetto di recall eventualmente esistenti presso i vostri magazzini.

Mettere in quarantena i prodotti eventualmente presenti a magazzino ed oggetto di recall e compilare l' **Inventory Sheet FSN160324E** allegato, richiesto dalle competenti autorità Europee anche qualora nessun prodotto fosse presente nel vostro magazzino.
- Se avete spedito ai Vostri client/utilizzatori prodotti oggetti del recall, per cortesia dategliene informazione ed identificate il numero di unità, eventualmente ancora presenti presso gli stessi, utilizzando l'**Inventory Sheet FSN160324E** allegato e datene comunicazione a MINVASYS (troverete sotto i numeri di Fax e gli indirizzi e-mail delle persone da contattare), e ritirate i prodotti eventualmente esistenti gestendoli tramite le vostre normali procedure interne.
- Dare queste informazioni a tutte le persone facenti parte dello staff dell'utilizzatore finale qualificato per l'utilizzo di tale prodotto.
- Porre attenzione a tale comunicazione sino a quando tutti i prodotti oggetto del recall saranno riconsegnati alla vostra Società dai vostri clienti. Contattare il Customer Service di MINVASYS per poter organizzare la restituzione dei prodotti.

La vostra gradita assistenza è necessaria al fine di scongiurare potenziali rischi.

Per cortesia notare che ANSM (French Competent Authority) è stata informata di questo recall volontario il 24 Marzo 2016 così come le competent autorità del vostro paese. Vi preghiamo di indirizzare ogni vostra comunicazione e/o richiesta a:

Catherine LALOY – Manager Sales Administration, Logistics and Purchasing
E-mail: claloy@minvasys.com
Telefono: +33 (0) 1 47 90 70 33.
Fax: +33 (0) 1 47 91 05 85

e, per cortesia, in copia a:

Luc DEMANGEON – Development, Regulatory and Quality Director
E-mail : ldemangeon@minvasys.com

Shu LIU – Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager
E-mail : sliu@minvasys.com

Anne-Sophie MARTIN – Customer Service and Warehouse Manager
E-mail : asmartin@minvasys.com

Cordiali saluti,
Luc DEMANGEON

Development, Quality and Regulatory Affairs Director
MINVASYS