

9 Maggio 2016

AZIONE CORRETTIVA URGENTE
DISPOSITIVO MEDICO SUL TERRITORIO
ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO DI STABILIZZAZIONE
STATLOCK® PER CATETERE DA CONTROPULSAZIONE

PARTE COINVOLTA / CODICE PARTE	PRODOTTI CONTENENTI LA PARTE COINVOLTA	NUMERI DI LOTTO COINVOLTI
Istruzioni per l'uso Dispositivo di stabilizzazione STATLOCK® per catetere da contropulsazione / Codice Parte Maquet 0065-00-0704	Catetere da contropulsazione MEGA® 7.5Fr. 30cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0294-01)	Tutti i numeri di lotto da 3000001484 a 3000024495
	Catetere da contropulsazione MEGA® 7.5Fr. 30cc con Kit Inserzione, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0294-02)	
	Catetere da contropulsazione MEGA® 7.5Fr. 40cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0295-01)	
	Catetere da contropulsazione MEGA® 7.5Fr. 40cc con Kit Inserzione, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0295-02)	
	Catetere da contropulsazione MEGA® 8Fr. 50cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0296-01)	
	Catetere da contropulsazione MEGA® 8Fr. 50cc con Kit Inserzione, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0296-02)	
	Catetere da contropulsazione SENSATION PLUS® 7.5Fr. 40cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0568-01)	
	Catetere da contropulsazione SENSATION PLUS® 8Fr. 50cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0576-01)	

PERIODO DI DISTRIBUZIONE: dal 5 Dicembre 2014 al 17 Febbraio 2016

VI PREGHIAMO DI INOLTARE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTA COMUNICAZIONE A TUTTI GLI ATTUALI E POTENZIALI UTILIZZATORI DEI CATETERI DA CONTROPULSAZIONE ALL'INTERNO DELLA VOSTRA STRUTTURA.

Egregio Cliente,

Il dispositivo di stabilizzazione STATLOCK®, che è incluso nel kit dei cateteri da contropulsazione MEGA® e SENSATION PLUS®, offre un fissaggio needle-free per i cateteri da contropulsazione. Progettato su misura per adattarsi ai cateteri Maquet, STATLOCK® fissa entrambi i supporti per la sutura prossimali e distali, senza i pericoli rappresentati dalle complicanze causate da punture accidentali con ago o lesioni da sutura.

In ciascun kit dei cateteri da contropulsazione MEGA® e SENSATION PLUS® elencati in tabella a pag.1, sono inclusi due dispositivi per stabilizzazione STATLOCK®.

Identificazione della problematica con le istruzioni per l'uso (IFU) dello STATLOCK®:

Durante il confezionamento post-isolamento effettuato in data 16 febbraio 2016 è emerso che le IFU del dispositivo di stabilizzazione STATLOCK® per gli introduttori percutanei (PSI) (vedasi fig.1, IFU STATLOCK® per PSI, in questa pagina) erano state erroneamente confezionate assieme ai kit per i cateteri da contropulsazione MEGA® e SENSATION PLUS®, al posto delle IFU del dispositivo di stabilizzazione STATLOCK® per i cateteri da contropulsazione (IAB) (vedasi fig.2, IFU STATLOCK® per IAB, in questa pagina).

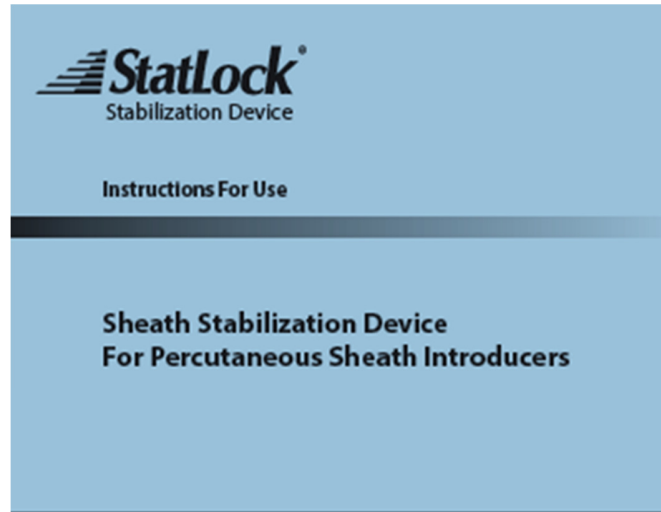


Fig. 1 – IFU STATLOCK® per PSI (parte superiore della copertina)

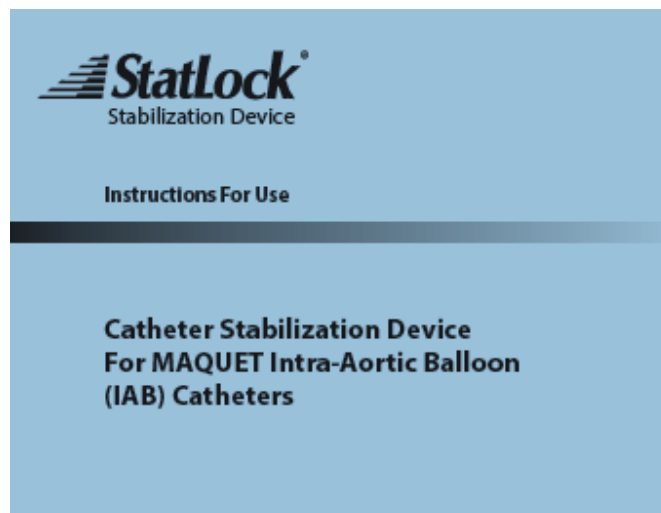


Fig. 2 – IFU STATLOCK® per IAB (parte superiore della copertina)

E' importante notare che le IFU dello STATLOCK® per PSI fanno riferimento a dei lacci come parte del meccanismo di fissaggio. Peraltro, non ci sono lacci fisicamente posizionati nello STATLOCK® per IAB che viene incluso nei kit per i cateteri da contropulsazione MEGA® e SENSATION PLUS®.

Ad oggi, non sono stati riportati reclami della clientela attribuibili alla discrepanza nelle IFU dello STATLOCK®.

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori di cateteri da contropulsazione MEGA® e SENSATION PLUS®:

Vi preghiamo di verificare se qualcuno dei kit per i cateteri da contropulsazione MEGA® e SENSATION PLUS® in giacenza nel Vostro magazzino sia stato fornito all'interno delle date di distribuzione indicate in tabella a pag. 1 e sia coinvolto nell'azione correttiva. Per ciascuno dei kit per i cateteri da contropulsazione presenti nel Vostro reparto e confezionati erroneamente con le IFU STATLOCK® per PSI (vedasi fig.1), prima dell'uso rimuovere le IFU dalla confezione e smaltirle appropriatamente.

Le IFU corrette dello STATLOCK® per IAB in sostituzione saranno disponibili con le seguenti modalità:

- 1) Visitando il sito Maquet: www.Maquet.com/statlockIFU.
- 2) Scansionando il QR code sottoriportato tramite l'utilizzo di un dispositivo portatile dotato di applicazione QR Reader.



- 3) Contattando il rappresentante locale Maquet.

URGENTE: Vi preghiamo di compilare l'allegato modulo di risposta "Azione Correttiva Dispositivo Medico sul Territorio" a pag. 4 per confermare che avete ricevuto questa notifica di richiamo e indicare che avete completato gli step evidenziati in questa lettera. Vi preghiamo di restituire il modulo compilato al locale ufficio Maquet.

Maquet Getinge Group si scusa per gli eventuali disagi che potrebbero verificarsi a seguito di tale azione correttiva.

Cordiali saluti*



Regulatory Affairs and Field Action Compliance
Getinge Group
45 Barbour Pond Drive
Wayne, New Jersey 07470

*Traduzione in italiano della versione inglese (allegata alla presente) che rappresenta il documento ufficiale di Maquet Cardiac Assist

9 Maggio 2016

MODULO DI RISPOSTA
AZIONE CORRETTIVA DISPOSITIVO MEDICO SUL TERRITORIO
ISTRUZIONI PER L'USO DISPOSITIVO DI STABILIZZAZIONE PER
CATETERE DA CONTROPULSAZIONE STATLOCK®
RESTITUIRE VIA FAX O VIA E-MAIL A MAQUET

PARTE COINVOLTA / CODICE PARTE	PRODOTTI CONTENENTI LA PARTE COINVOLTA	NUMERI DI LOTTO COINVOLTI
Istruzioni per l'uso dispositivo di stabilizzazione per catetere da contropulsazione STATLOCK® / Codice parte Maquet 0065-00-0704	Catetere da contropulsazione MEGA® 7.5Fr. 30cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0294-01)	Tutti i numeri di lotto da 300001484 a 3000024495
	Catetere da contropulsazione MEGA® 7.5Fr. 30cc con Kit Inserzione, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0294-02)	
	Catetere da contropulsazione MEGA® 7.5Fr. 40cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0295-01)	
	Catetere da contropulsazione MEGA® 7.5Fr. 40cc con Kit Inserzione, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0295-02)	
	Catetere da contropulsazione MEGA® 8Fr. 50cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0296-01)	
	Catetere da contropulsazione MEGA® 8Fr. 50cc con Kit Inserzione, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0296-02)	
	Catetere da contropulsazione SENSATION PLUS® 7.5Fr. 40cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0568-01)	
	Catetere da contropulsazione SENSATION PLUS® 8Fr. 50cc con Kit Inserzione & STATLOCK® (PN 0684-00-0576-01)	

PERIODO DI DISTRIBUZIONE: dal 5 Dicembre 2014 al 17 Febbraio 2016

Confermo di aver esaminato e compreso la lettera "Medical Device Field Correction" del 9 Maggio 2016 per i kit dei cateteri da contropulsazione MEGA® e SENSATION PLUS®. Confermo che tutti gli utilizzatori dei kit dei cateteri da contropulsazione MEGA® e SENSATION PLUS® in questa struttura sono stati informati di conseguenza.

Confermo che le IFU errate sono state rimosse dalla confezione del kit e smaltite appropriatamente.
Le IFU corrette sono state ottenute da Maquet (sito web/assistenza clienti)

Rappresentante della struttura:

Firma: _____ Data: _____

Nome: _____ Tel: _____

Titolo: _____ Reparto: _____

Nome ospedale: _____

Indirizzo, Città, Paese: _____