



Denominazione struttura
All'attenzione del corrispondente della
farmacovigilanza e della vigilanza sui
dispositivi medici

Indirizzo 1

Indirizzo 2

C.a.p. - Città

Ivry le Temple, 5 aprile 2017

URGENTE – AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA PER LA SICUREZZA n° R1703879 – Dispositivo per gonfiaggio DOLPHIN (Marzo 2017)

Gent.le Signore/a,

Con la presente, PEROUSE MEDICAL desidera informarLa dell'applicazione di un'azione correttiva volontaria riguardante la sicurezza a proposito di alcuni lotti di dispositivi per gonfiaggio DOLPHIN, i cui riferimenti sono sotto elencati.

Elenco dei prodotti:

Riferimento catalogo	Nome	Numero lotto interessato
0185NA; 0185ND; 0185NR; 0185PD; 0185QL; CL3030; 0185TD; 0185TS	Dispositivo per gonfiaggio DOLPHIN Dispositivo per gonfiaggio CALIBER	Codice lotto da: 1504XXXX a 1512XXXX 1601XXXX a 1612XXXX

Tutti i lotti interessati da questa azione correttiva per la sicurezza sono lotti di dispositivi per gonfiaggio DOLPHIN confezionati da PEROUSE MEDICAL a partire dall'aprile 2015.

Descrizione del problema:

PEROUSE MEDICAL è stata informata da alcuni clienti di un potenziale difetto della confezione primaria del dispositivo per gonfiaggio DOLPHIN (blister), che può compromettere la sterilità del dispositivo. Inoltre, il blister mostra, in alcuni casi, una chiara rottura, visibile e sempre ubicata nello stesso punto (vicino all'impugnatura dell'indicatore della pressione).

Siège social
 PEROUSE MEDICAL
 Route du Manoir
 60173 Ivry le Temple, France
 Tél. : 33 (0)3 44 08 17 00
 Fax : 33 (0)3 44 08 17 01

Division Accès vasculaire
 •France Tél. : 33 (0)3 44 08 17 17
 AccVasc.ServClient@vygon.com
 •International Tel : 33 (0)3 44 08 17 08
 VascAcc.CustServ@vygon.com

Division Cardiovasculaire
 •France Tél. : 33 (0)3 44 08 17 17
 Cardio.ServClient@vygon.com
 •International Tel : 33 (0)4 72 39 74 14
 Cardio.CustServ@vygon.com

www.perousemedical.com

SAS au capital de 1 316 702 euros
 SIREN 317 883 999 RCS Beauvais
 N° TVA intracommunautaire
 FR 01 317 883 999



Immagine 1: Esempio di rottura osservata vicino all'impugnatura del dispositivo per gonfiaggio DOLPHIN



Immagine 2: Esempio di rottura osservata vicino all'indicatore di pressione del dispositivo per gonfiaggio DOLPHIN

PEROUSE MEDICAL ha già condotto un'ispezione interna di tutte le sue scorte e conferma che la percentuale di difettosità individuata è molto bassa. Comunque, quale misura preventiva, PEROUSE MEDICAL ha deciso di applicare un'azione correttiva per la sicurezza informando tutti i suoi clienti di un potenziale difetto nella confezione primaria.

Rischio per il paziente:

Non vi sono rischi per il paziente se vengono rispettate le seguenti istruzioni.

Inoltre, il difetto, quando si verifica, è rilevabile dall'utente stesso durante la verifica richiesta per questo tipo di dispositivo prima dell'uso, secondo quanto indicato sull'etichetta di ciascuna unità (logo e questioni connesse all'integrità della confezione) e nelle istruzioni per l'uso. Vedere figura 3 sottostante.



**Do not use if package is open
or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage
est ouvert ou endommagé**

Immagine 3: Indicazioni presenti sull'etichetta di ogni unità e sulle istruzioni per l'uso.

In caso contrario, il rischio per il paziente è di contaminazione microbica (infezione) causata dall'uso di un prodotto la cui sterilità non sarebbe preservata a causa di un danno alla confezione primaria.

Ad oggi, a PEROUSE MEDICAL non è stato comunicato alcun effetto avverso concernente la salute e la sicurezza dei pazienti potenzialmente connesse a questo problema.

Azioni che l'utente deve intraprendere:

I nostri dati di tracciabilità indicano che la vostra struttura ha ricevuto prodotti potenzialmente interessati dal problema.

Di conseguenza, Vi chiediamo di voler gentilmente:

- 1- Verificare con cura le Vostre scorte per determinare se sono ancora in vostro possesso **dispositivi i cui i riferimenti e codici di lotto sono elencati nella pagina di copertina.**
- 2- Controllare il potenziale danno del blister seguendo le immagini presenti sopra e le istruzioni riportate sull'etichetta nonché le istruzioni per l'uso: qualsiasi blister danneggiato e/o rotto deve essere immediatamente scartato.
- 3- Utilizzare prodotti conformi esenti da rischi, dopo aver controllato. Inoltre, la confezione primaria non si deteriora nel tempo. Se, ad oggi, non vi sono rotture nel blister, allora l'integrità del prodotto non è compromessa.
- 4- Non utilizzare i prodotti non conformi.
- 5- Compilare e firmare il modulo di risposta allegato (Appendice A) e rispedirlo entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della lettera, conservandone una copia.

Contattare il Vostro distributore locale per le modalità di restituzione, sostituzione e assistenza associata.

- 6- Comunicare le informazioni di sicurezza ad ogni persona interessata all'interno della Vostra struttura (in particolare radiologi interventisti, chirurghi vascolari, infermieri di sala operatoria) e a tutti i clienti finali a cui il prodotto è stato trasferito.

Assistenza:

Il Vostro aiuto per quanto concerne il controllo preciso e il calcolo dei dispositivi interessati è fondamentale.

Per eventuali domande o ulteriori informazioni è possibile contattare:

- il Vostro distributore locale
- Il nostro corrispondente per la vigilanza, la Sig.ra Claire ANDRE: per telefono al numero +33 (0)3.44.08.17.07 oppure via e-mail al seguente indirizzo: candre@vygon.com

Le autorità competenti, in particolare l'ANSM, sono state informate di questa azione correttiva per la sicurezza.

Naturalmente, PEROUSE MEDICAL si impegna a fornire ai propri clienti dispositivi medici efficaci e di alta qualità. Prendiamo seriamente questo impegno e, in rare occasioni, è necessaria un'azione correttiva di questo genere per mantenere i nostri obiettivi in tal senso. Ci scusiamo per il disagio creato da questa misura per garantire la sicurezza dei pazienti e Vi ringraziamo per la comprensione.

Desideriamo informarVi che i prossimi lotti di dispositivi per gonfiaggio DOLPHIN inviati saranno sottoposti a confezionamento rinforzato.

Claire ANDRE

*Corporate Quality Director
Corrispondente Vigilanza*

Allegato:

Allegato A: Modulo di risposta

Allegato A : Modulo di risposta

NOME DEL DISTRIBUTORE:

Assistenza clienti

Modulo azione correttiva per la sicurezza n° **R1703879**

E-mail:

Dispositivi per gonfiaggio DOLPHIN in base all'elenco di riferimenti e lotti interessati.

Vi preghiamo di contrassegnare le caselle appropriate:

1- Ho individuato alcuni prodotti potenzialmente interessati dall'azione correttiva:

- Ho controllato e trovato prodotti non conformi.
- Ho preso contatto con l'assistenza clienti per organizzare la restituzione e la sostituzione dei prodotti il (aggiungere data): _____

Riferimenti interessati	Numero di lotto	Quantità non conforme da restituire

- Ho controllato e non ho trovato prodotti non conformi. La quantità da restituire è pari a zero. Una copia di questo modulo è archiviata nella nostra struttura.

2- Non ho individuato nelle nostre scorte alcun prodotto potenzialmente interessato dall'azione correttiva

- La quantità da restituire è pari a zero. Una copia di questo modulo è archiviata nella nostra struttura.

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni e i rischi associati e di averli trasmessi a tutte le persone coinvolte nella mia struttura.

Struttura:

Nome / Titolo:.....

Numero di telefono:

Data e firma: