

(Nome del cliente)  
(Indirizzo Linea 1)  
(Indirizzo Linea 2)  
(Indirizzo Linea 3)  
(Indirizzo Linea 4)  
(Codice postale)

**Kimal plc: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**  
**Azione correttiva per la sicurezza sul campo**

**RICHIESTA DI INTERVENTO IMMEDIATO**

**Kit per catetere venoso centrale da adulto Altius (K2CS / K2CV) - ago introduttore ecogenico 18G**

Gentile Cliente,

Kimal plc sta diffondendo un Avviso per la sicurezza sul campo relativamente a determinati numeri di lotto della nostra gamma di Cateteri venosi centrali Altius. I prodotti interessati sono stati immessi in commercio sotto forma di Kit singoli per catetere, oppure inseriti all'interno di un Pacchetto per procedura, come indicato di seguito.

L'ago introduttore ecogenico 18G incluso nel kit viene utilizzato per eseguire l'inserimento in vena, l'aspirazione del sangue e l'introduzione del cavo guida ed è il componente interessato dal presente Avviso per la sicurezza sul campo.

**Descrizione del problema:**

Kimal plc ha ricevuto dai clienti dei reclami indicanti che l'Ago introduttore ecogenico 18G, incluso in questi kit, in un numero ristretto di casi si rompe durante l'uso. I problemi segnalati si sono verificati durante l'inserimento del catetere, durante l'aspirazione del sangue nella siringa per confermare il corretto posizionamento dell'ago o durante l'infusione. Durante il processo di aspirazione è stata rilevata una cricca nell'hub e sono state talvolta rilevate delle bolle di aria nella siringa. Durante l'infusione sono state osservate delle perdite.

I casi confermati segnalati a Kimal plc sono pari allo 0,091% del materiale distribuito appartenente ai lotti interessati. In tali lotti era stato utilizzato lo stesso lotto di aghi introduttori. Nell'ambito dell'indagine, sono state effettuate delle verifiche interne per valutare ulteriormente la sicurezza e le prestazioni di tali aghi. Durante le verifiche interne non è stato possibile replicare i problemi segnalati, in quanto tutti gli aghi hanno soddisfatto i criteri di verifica specificati.

Il presente Avviso per la sicurezza sul campo viene fatto circolare per evitare il rischio che, in un numero ridotto di aghi contenuti nei kit dei lotti interessati, la cricca sia già presente prima dell'utilizzo o possa presentarsi durante l'uso. Questo potenziale difetto potrebbe causare ritardi nella procedura, se non identificato prima dell'uso.

La preghiamo di esaminare attentamente le istruzioni contenute all'interno del presente Avviso per la sicurezza sul campo, d'ispezionare il Suo magazzino per rilevare eventuali prodotti e numeri di lotto interessati e di comunicarci gli eventuali quantitativi in Suo possesso. Kimal offre gratuitamente degli aghi introduttori 18G da utilizzare insieme al materiale già in Suo possesso. In alternativa, potrà restituire il materiale interessato e ricevere una nota credito, oppure restituire il materiale interessato e ricevere il materiale sostitutivo, in base alla disponibilità di magazzino.

**Tempistiche:**

Kimal plc ha previsto un intervallo di 90 giorni per completare il presente Avviso per la sicurezza sul campo.

**Prodotti interessati:**

- **TABELLA 1: Codici dei Kit per catetere venoso centrale Altius:**

Codice prodotto	Descrizione	LOTTO	Quantità (unità)
K2CS115701P	Set CVC ALTIUS HP 1 Lume 7FR 14GA 15CM	17001	472
K2CS115703P	Set CVC ALTIUS HP 3 Lumi 7FR 15CM	16012	138
		17002	120
K2CS115804P	Set CVC ALTIUS HP 4 Lumi 8FR 15CM	17002	312
K2CS115854	Set CVC ALTIUS 4 Lumi 8,5FR 15CM	16012	280
K2CS115855	Set CVC ALTIUS 5 Lumi 8,5FR 15CM	17001	164
K2CS115904P	Set CVC ALTIUS HP 4 Lumi 9FR 15CM	16012	120
K2CS115905P	Set CVC ALTIUS HP 5 Lumi 9FR 15CM	17001	736
		17002	250
K2CS120701P	Set CVC ALTIUS HP 1 Lume 7FR 14GA 20CM	17001	110
K2CS120702P	Set CVC ALTIUS HP 2 Lumi 7FR 14GA 20CM	16012	345
		17001	570
K2CS120703	Set CVC ALTIUS 3 Lumi 7FR 20CM	17002	300
K2CS120703P	Set CVC ALTIUS HP 3 Lumi 7FR 20CM	16012	290
K2CS120802	Set CVC ALTIUS 2 Lumi 8FR 20CM	16012	160
K2CS120804P	Set CVC ALTIUS HP 4 Lumi 8FR 20CM	16012	111
		17002	200
K2CS120853	Set CVC ALTIUS 3 Lumi 8,5FR 20CM	17001	180
		17002	200
K2CS120854	Set CVC ALTIUS 4 Lumi 8,5FR 20CM	16012	640
K2CS130703	Set CVC ALTIUS 3 Lumi 7FR 30CM	16012	47
K2CS215703	Set CVC ALTIUS Pro+ 3 Lumi 7FR 15cm	17001	792
K2CS215854	Set CVC ALTIUS Pro+ 4 Lumi 8,5FR 15cm	17002	166
K2CS215904P	SET CVC ALTIUS PRO+ HP 4 LUMI 9FR 15CM	17002	111
		16012	1146
K2CS215905P	Set CVC ALTIUS Pro+HP 5 Lumi 9FR 15cm	17001	1664
		17002	850
K2CS220702	Set CVC ALTIUS Pro+ 2 Lumi 7FR 20cm	17002	210
K2CS220703	Set CVC ALTIUS Pro+ 3 Lumi 7FR 20CM	17001	70
K2CS220703P	Set CVC ALTIUS Pro+HP 3 Lumi 7FR 20cm	16012	349
		17001	30
K2CS220854	Set CVC ALTIUS Pro+ 4 Lumi 8,5FR 20cm	17002	50
K2CS220855	Set CVC ALTIUS Pro+ 5 Lumi 8,5FR 20cm	16012	50
K2CS220905P	SET CVC ALTIUS PRO+ HP 5 LUMI 9FR 20CM	17001	187
K2CV115701	Set CVC ALTIUS 1 Lume 7FR (14GA) 15CM	17002	10
K2CV115702	Set CVC ALTIUS 2 Lumi 7FR 15CM	16012	1000
K2CV115703	Set CVC ALTIUS 3 Lumi 7FR 15CM	17001	2000
		17002	1000

30 nov 2017

- **TABELLA 2 Pacchetto per procedura contenente i Kit per catetere venoso centrale Altius:**

Alcuni dei suddetti lotti sono stati immessi in commercio anche all'interno di Pacchetti per procedura. I Pacchetti per procedura interessati sono elencati di seguito:

Codice prodotto	Descrizione	LOTTO	Quantità (unità)
UK-ALT1905P-51145/P1	Pacchetto di inserimento VAS ICU CVC HP Altius 15cm 5L 9FR	17E0384	3
		17H0259	100
		17H0642	80
UK-ALT2855-51244/P1	Altius HP 5L 15cm 9Fr Pr	17D0414	140
		17E0545	30
		17E0636	50
		17K0133	103
UK-ALT2905P-51226/P1	Cure critiche Altius 5 Lumi 15cm P	17D0415	100
		17E0546	150

**In base ai dati in nostro possesso, Kimal plc ha spedito i suddetti prodotti alla Sua struttura; richiamiamo quindi la Sua attenzione sulle seguenti istruzioni:**

1. **La invitiamo a esaminare il contenuto del presente Avviso per la sicurezza sul campo.**
2. **Le presenti informazioni devono essere trasmesse immediatamente a tutti coloro che devono esserne messi a conoscenza all'interno della Sua struttura o di eventuali strutture cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.**
3. **La preghiamo di controllare se nel Suo magazzino sono presenti i codici prodotto e i numeri di lotto interessati, elencati sopra.**
4. **La invitiamo a individuare e mettere da parte tutti i materiali interessati.**
5. **Le chiediamo di compilare l'Appendice 1 e di rispedirla a Kimal, indicando, all'interno delle tabelle, i quantitativi dei materiali interessati in Suo possesso con i rispettivi numeri di lotto e l'azione desiderata.**
6. **Kimal plc agirà in base alla Sua risposta.**

L'autorità competente di coordinamento (MHRA) è a conoscenza della presente azione e sono state avvisate altre autorità di regolamentazione interessate.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che quest'azione possa aver causato e La ringraziamo per la comprensione, dato che abbiamo intrapreso quest'azione nell'interesse della sicurezza dei pazienti. Se avesse domande o avesse bisogno di ulteriore assistenza relativa al presente Avviso per la sicurezza sul campo, contatti:

Direttore Vigilanza/Compliance:

Sig. Paul Beard  
[vigilance@kimal.co.uk](mailto:vigilance@kimal.co.uk)  
Riferimento: FSCA 18359

Cordiali saluti,

  
Rebekah Vine  
Responsabile Qualità & Regolamentazione Gruppo  
Kimal Plc

Allegati

Allegato 1) Conferma di ricezione dell'Avviso per la sicurezza sul campo

## Allegato 1

### Conferma di ricezione dell'Avviso per la sicurezza sul campo

**Kimal plc: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**  
**Kit per catetere venoso centrale da adulto Altius - K2CS e K2CV**

**Tipo di azione: Azione correttiva per la sicurezza sul campo**

La preghiamo di compilare questo modulo e d'inviarne una copia via fax o e-mail per confermare la ricezione della presente comunicazione, dopo aver raccolto tutte le informazioni.

**Fax: +44 (0)8454379541**

**E-mail: [vigilance@kimal.co.uk](mailto:vigilance@kimal.co.uk)**

Nome e indirizzo cliente: (in stampatello)	
Conferma di risposta compilata da: (nome in stampatello)	
Qualifica: (in stampatello)	
Numero di telefono:	
E-mail:	

Confermiamo:

- Di aver letto l'Avviso per la sicurezza sul campo.
- Di aver comunicato le informazioni al personale e ad altri servizi/uffici/unità/strutture che devono esserne messe al corrente.
- Di non essere in possesso dei prodotti in questione.
- Di aver distribuito i prodotti interessati a un'azienda terza e d'impegnarci a fornire a Kimal plc tali dati.

Di essere in possesso del seguente prodotto, che richiede la seguente azione (spuntare l'azione appropriata):

Per i materiali di cui alla Tabella 1 (Codici dei Kit per catetere venoso centrale Altius) si prega di compilare la seguente tabella:

TABELLA 1 Materiali interessati			AZIONE - Spuntare l'azione appropriata		
Codice prodotto:	Numero lotto:	Quantità (pz):	Sostituzione dell'ago introduttore 18G	Restituzione materiali e nota di credito	Restituzione materiali e ricezione materiali sostitutivi

Per i materiali di cui alla Tabella 2 (Pacchetto per procedura contenente i Kit per catetere venoso centrale Altius) si prega di compilare una delle tabelle successive, a seconda del Pacchetto per procedura ricevuto:

TABELLA 2 Pacchetti per procedura interessati			AZIONE - Spuntare per confermare che si stanno seguendo le istruzioni riportate di seguito
Codice prodotto:	Numero lotto:	Quantità (pz):	
UK-ALT2855-51244/P1			<input type="checkbox"/> Questo Pacchetto per procedura contiene un ago introduttore costituito da due pezzi "Ago introduttore due pezzi 18G 7cm". Utilizzare solo l'ago introduttore costituito da due pezzi e smaltire l'ago introduttore fornito nel Kit Altius.
UK-ALT2905P-51226/P1			<input type="checkbox"/> Questo Pacchetto per procedura contiene un ago introduttore costituito da due pezzi, "Ago introduttore 18G x 6,35cm". Utilizzare solo l'ago introduttore costituito da due pezzi e smaltire l'ago introduttore fornito nel Kit Altius.

TABELLA 2 Materiali interessati			AZIONE - Spuntare l'azione appropriata		
Codice prodotto:	Numero lotto:	Quantità (pz):	Sostituzione dell'ago introduttore 18G	Restituzione materiali e nota di credito	Restituzione materiali e ricezione materiali sostitutivi
UK-ALT1905P-51145/P1					