



Roma, 14 settembre 2018 – Aggiornamento del 23 Agosto 2019

## **AGGIORNAMENTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)**

### **Catetere dilatatore per PTA POWERFLEX® PRO di Cordis®**

Codice Prodotto	Numero di Lotto
4400322X	82144115
4400602S	82144141
4400515X	82144947
4400308S	82148810
4400508S	82148811
4400604S*	82144604*
4400604S*	82144617*
4400804S*	82144499*

#### **Alla c.a. di: Direttore Sanitario e/o Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gentile Cliente,

A settembre 2018 Cordis aveva notificato un Avviso di Sicurezza (Richiamo) (ID EVENTO: Cordis20180906-OUS) riguardante cinque (5) lotti del prodotto “catetere dilatatore per angioplastica transluminale percutanea (PTA) POWERFLEX® PRO di Cordis®”. Il richiamo di questi cinque lotti dai mercati coinvolti è stato completato.

Cordis è stata recentemente informata che tre (3) lotti aggiuntivi (fare riferimento ai numeri di lotto marcati con un asterisco “\*” nella tabella sopra e sottostante) sono interessati da questa azione.

Ha ricevuto l’avviso di sicurezza originale, datato 14 settembre 2018, soltanto nel caso in cui le erano stato spediti i lotti interessati dall’azione intrapresa a settembre 2018.

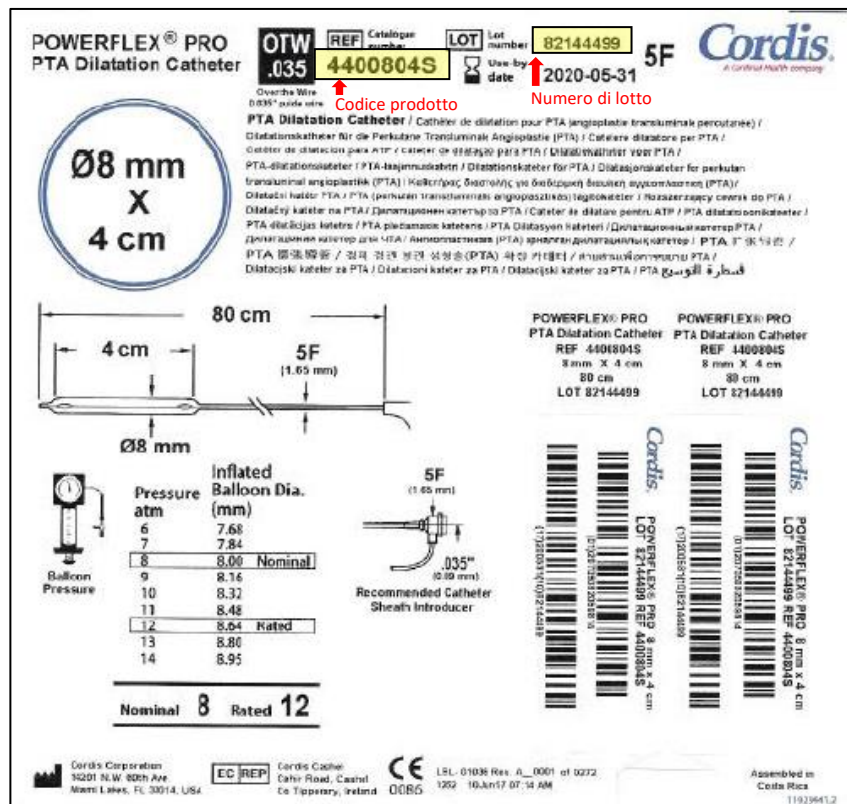
Sta ricevendo questa lettera aggiornata in quanto i nostri registri indicano che ha ricevuto unità del POWERFLEX® PRO aventi i numeri di lotto coinvolti nel presente aggiornamento (lotti marcati con un asterisco “\*” nella tabella sopra e sottostante).

#### **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO) – ID EVENTO: Cordis20180906-OUS Rev1 - Agosto 2019**

Cardinal Health Italy 509 S.r.l. con socio unico. Cap. Soc. 10.000,00 euro i.v. REA 2072508. N. Iscrizione Registro delle Imprese Milano CF/ P.IVA 09158150962 PEC: [cardinalhealthitaly509@legalmail.it](mailto:cardinalhealthitaly509@legalmail.it)  
Sede legale: Corso Vercelli 40, 20145 Milano, Italia  
Sede operativa: Via Ostiense, 131/L, Scala C – V Piano C/O Regus – CAP:00154 Roma  
Tel.: +39 06 833 61 889 Fax: +39 06 833 61 890

<p><b>Descrizione del richiamo:</b></p>	<p>Cordis ha stabilito che otto lotti totali del catetere dilatatore per PTA POWERFLEX® PRO non soddisfano le specifiche interne di fabbricazione relativamente alla resistenza allo scoppio dello stelo del palloncino, nonostante sia comunque soddisfatto il valore dichiarato in etichetta (18 ATM).</p> <p>Una perdita/scoppio dello stelo del catetere che si verifica durante la fase di gonfiaggio genererebbe probabilmente un'incapacità di gonfiare o mantenere la pressione del palloncino. L'utente può riscontrare difficoltà di gonfiaggio/difficoltà di sgonfiaggio del palloncino. L'evento più probabile causerebbe un ritardo procedurale, tuttavia potrebbe verificarsi danno all'intima, spasmo del vaso, ischemia, o essere necessario un ulteriore intervento, ma solo occasionalmente e/o in circostanze insolite.</p> <p>Non vi sono problemi di sicurezza per i pazienti trattati con successo utilizzando prodotti appartenenti a questi lotti.</p> <p>Cordis non ha ricevuto reclami sul POWERFLEX® PRO che riguardino lo scoppio o perdita dello stelo del palloncino.</p>																																				
<p><b>Dettagli sui dispositivi interessati, allo scopo di facilitare l'identificazione dei prodotti coinvolti:</b></p>	<p><b>Prodotti coinvolti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il richiamo interessa otto (8) lotti:</li> </ul> <table border="1" data-bbox="456 1050 1479 1396"> <thead> <tr> <th>Codice Prodotto</th> <th>Numero di Lotto</th> <th>Diametro del palloncino</th> <th>Lunghezza del palloncino</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4400322X</td> <td>82144115</td> <td>3mm</td> <td>22cm</td> </tr> <tr> <td>4400602S</td> <td>82144141</td> <td>6mm</td> <td>2cm</td> </tr> <tr> <td>4400515X</td> <td>82144947</td> <td>5mm</td> <td>15cm</td> </tr> <tr> <td>4400308S</td> <td>82148810</td> <td>3mm</td> <td>8cm</td> </tr> <tr> <td>4400508S</td> <td>82148811</td> <td>5mm</td> <td>8cm</td> </tr> <tr> <td>4400604S*</td> <td>82144604*</td> <td>6mm</td> <td>4cm</td> </tr> <tr> <td>4400604S*</td> <td>82144617*</td> <td>6mm</td> <td>4cm</td> </tr> <tr> <td>4400804S*</td> <td>82144499*</td> <td>8mm</td> <td>4cm</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Utilizzo</b></p> <p>Il catetere per PTA POWERFLEX® PRO è destinato a dilatare le stenosi delle arterie iliache, femorali, ilio-femorali, poplitee, infra-poplitee e renali e a trattare le lesioni ostruttive delle fistole dialitiche arterovenose native o sintetiche. Il dispositivo è indicato inoltre per la post-dilatazione di stent autoespandibili e di stent espandibili con palloncino nel sistema vascolare periferico.</p> <p><b>Identificazione</b></p> <p>Viene mostrata di seguito un'etichetta a titolo esemplificativo per aiutarla a identificare le unità coinvolte.</p>	Codice Prodotto	Numero di Lotto	Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino	4400322X	82144115	3mm	22cm	4400602S	82144141	6mm	2cm	4400515X	82144947	5mm	15cm	4400308S	82148810	3mm	8cm	4400508S	82148811	5mm	8cm	4400604S*	82144604*	6mm	4cm	4400604S*	82144617*	6mm	4cm	4400804S*	82144499*	8mm	4cm
Codice Prodotto	Numero di Lotto	Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino																																		
4400322X	82144115	3mm	22cm																																		
4400602S	82144141	6mm	2cm																																		
4400515X	82144947	5mm	15cm																																		
4400308S	82148810	3mm	8cm																																		
4400508S	82148811	5mm	8cm																																		
4400604S*	82144604*	6mm	4cm																																		
4400604S*	82144617*	6mm	4cm																																		
4400804S*	82144499*	8mm	4cm																																		

Etichetta esemplificativa:



**POWERFLEX® PRO**  
PTA Dilatation Catheter

OTW REF Catalogue number LOT Lot number Use-by date

.035 4400804S 82144499 2020-05-31 5F

Over-the-Wire  
0.035" guide wire

**Codice prodotto** **Numero di lotto**

**POWERFLEX® PRO**  
PTA Dilatation Catheter

REF: 4400804S  
8 mm X 4 cm  
80 cm  
LOT: 82144499

**POWERFLEX® PRO**  
PTA Dilatation Catheter

REF: 4400804S  
8 mm X 4 cm  
80 cm  
LOT: 82144499

Pressure atm	Inflated Balloon Dia. (mm)
6	7.68
7	7.84
8	8.00 Nominal
9	8.16
10	8.32
11	8.48
12	8.64 Rated
13	8.80
14	8.95

Nominal 8 Rated 12

Recommended Catheter Sheath Introducer

Assembled in Costa Rica

**Perché è stato contattato:**

Sta ricevendo quest'avviso di sicurezza in quanto i nostri registri indicano che ha ricevuto unità del POWERFLEX® PRO aventi i numeri di lotto oggetto della presente comunicazione.

**Azioni da intraprendere:**

- 1) Leggere la comunicazione "Avviso di Sicurezza Urgente (Richiamo)"
- 2) Controllare immediatamente i propri inventari per determinare se si è in possesso di unità dei lotti interessati. Identificare e mettere da parte tutte le unità dei lotti interessati in modo da garantire che il prodotto coinvolto non venga utilizzato. Controllare tutti i luoghi di stoccaggio e di utilizzo.
- 3) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Conferma Ricezione allegato secondo le istruzioni fornite all'interno del modulo stesso.
- 4) Restituire tutti i prodotti interessati al centro di distribuzione di Cardinal Health. Si prega di contattare il rappresentante di zona per facilitare la restituzione del prodotto coinvolto, laddove necessario. Il rappresentante di zona le fornirà informazioni sulle opzioni per la sostituzione del prodotto o la nota di credito.

	<p>5) Condividere la presente comunicazione con tutto il personale all'interno della struttura che necessita di essere messo al corrente di questo richiamo.</p> <p>6) Si prega di contattare qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto le unità interessate del dispositivo POWERFLEX® PRO dalla sua struttura. Qualora unità dei lotti interessati risultassero presso altre strutture, si prega di organizzare la restituzione di tali unità.</p> <p>7) Tenere presente quest'avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Cordis.</p> <p>8) Conservare una copia del presente avviso con gli eventuali prodotti coinvolti.</p>
<b>Descrizione del problema:</b>	<p><u>Sintesi del problema</u> Cordis è stata informata dal produttore che i tre lotti aggiuntivi del prodotto possono non soddisfare la specifica di resistenza allo scoppio della componente dello stelo del palloncino. I lotti non erano stati identificati precedentemente dal produttore e sono stati scoperti a seguito di successive indagini.</p> <p><u>Perché Cordis sta richiamando questo prodotto?</u> Una perdita/scoppio dello stelo del catetere che si verifica durante la fase di gonfiaggio genererebbe probabilmente un'incapacità di gonfiare o mantenere la pressione del palloncino. Inoltre, l'utente può riscontrare difficoltà di gonfiaggio / difficoltà di sgonfiaggio del palloncino. L'evento più probabile causerebbe un ritardo procedurale, tuttavia potrebbe verificarsi danno all'intima, spasmo del vaso, ischemia, o essere necessario un ulteriore intervento, ma solo occasionalmente e/o in circostanze insolite.</p> <p>Non vi sono problemi di sicurezza per i pazienti trattati con successo utilizzando prodotti appartenenti a questi lotti.</p> <p><u>Quali altre azioni sta intraprendendo Cordis?</u> Cordis ha condotto un'indagine sulla causa alla base della problematica riscontrata ed intrapreso immediatamente un'azione correttiva. Cordis non ha identificato alcun altro lotto che possa essere interessato dalla problematica riscontrata. Nel mantenere il proprio impegno a fornire ai clienti prodotti di qualità, Cordis ha deciso volontariamente di richiamare questi otto (8) lotti.</p>
<b>Assistenza:</b>	Per eventuali domande sul presente richiamo, si prega di contattare il rappresentante di zona o l'ufficio vendite locale.
<b>Informazioni aggiuntive:</b>	<p><u>Notifica alle autorità regolatorie</u> È stato notificato alle Autorità Competenti interessate e all'Ente Notificato che Cordis sta volontariamente intraprendendo questa azione.</p>



Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrebbe causare. Sappiamo che i nostri clienti ripongono un alto valore nei nostri prodotti e ringraziamo per la collaborazione che sarà fornita a riguardo. Cordis si impegna a mantenere la fiducia dei propri clienti nella sicurezza e qualità dei prodotti che fornisce.

**Allegati**

Allegato 1: Modulo di Conferma Ricezione

Cordiali Saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Adriana Bianchetta".

**Adriana Bianchetta**  
**Sales & Marketing Director**

**AGGIORNAMENTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)**  
**(ID Evento: Cordis20180906-OUS Rev 1 – Agosto 2019)**

**Modulo di Conferma Ricezione**

**Catetere dilatatore per PTA POWERFLEX® PRO di Cordis®**

Cordis sta richiamando (rimuovendo) 8 lotti di 7 codici di prodotto del catetere dilatatore per PTA POWERFLEX® PRO di Cordis® che non soddisfano la specifica di resistenza allo scoppio dello stelo del palloncino.

<b>Codice Prodotto</b>	<b>Numero di Lotto</b>
<b>4400322X</b>	<b>82144115</b>
<b>4400602S</b>	<b>82144141</b>
<b>4400515X</b>	<b>82144947</b>
<b>4400308S</b>	<b>82148810</b>
<b>4400508S</b>	<b>82148811</b>
<b>4400604S*</b>	<b>82144604*</b>
<b>4400604S*</b>	<b>82144617*</b>
<b>4400804S*</b>	<b>82144499*</b>

I nostri registri indicano che la Vostra Struttura ha ricevuto prodotti oggetto del richiamo di prodotto sopramenzionato.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente compilato e firmato, il prima possibile e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento dell'Avviso di Sicurezza Urgente in oggetto, inviandolo via fax o e-mail al seguente contatto interno:

**Cardinal Health Italy 509 S.r.l.**  
**c.a. Ufficio QRA**  
**fax: +39 06 83361890**  
**e-mail: GMB-QRA-IT@cardinalhealth.com**

**Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui NON siano state identificate giacenze di unità dei lotti oggetto del richiamo.**

Avete identificato unità dei lotti oggetto del richiamo nei vostri inventari e/o presso qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto le unità interessate del dispositivo POWERFLEX® PRO dalla vostra struttura? (Verificare le scorte prima di rispondere)

SI

NO



**Allegato 1: Modulo di Conferma Ricezione**

Nel caso in siano state identificate giacenze di unità dei lotti oggetto del richiamo, si prega cortesemente di compilare la tabella sottostante indicando i codici di prodotto, lotti, quantità segregate e quantità che saranno restituite; in caso contrario, si proceda direttamente con la compilazione della restante parte del presente modulo.

Codice di Prodotto	Numero di Lotto	Quantità Segregate	Quantità da restituire

Confermo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/ Strutture/Reparti interessati, e, laddove applicabile, di avere segregato tutte le unità identificate per precludere l'uso del prodotto. Confermo, infine, di collaborare con il personale di Cardinal Health per la gestione della restituzione dei prodotti laddove siano state identificate unità da restituire.

**ENTE/STRUTTURA  
OSPEDALIERA/  
DISTRIBUTORE:**

\_\_\_\_\_

**VIA** \_\_\_\_\_

**CITTÀ** \_\_\_\_\_ **PROV.** \_\_\_\_\_

**NOME E COGNOME:**  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_

**TITOLO:**

\_\_\_\_\_ **TEL:** \_\_\_\_\_

**DATA:**

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**FIRMA\*:**

\_\_\_\_\_

*\* La sua firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione del presente Avviso di Sicurezza.*

**NEL CASO IN CUI ABBIATE EVENTUALI PRODOTTI DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:**

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/REPARTO: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



Allegato 1: **Modulo di Conferma Ricezione**

VIA \_\_\_\_\_ CITTÀ \_\_\_\_\_ PROV. \_\_\_\_\_

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO \_\_\_\_\_ TELEFONO \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: \_\_\_\_\_ UNITÀ

**Si prega cortesemente di restituire tutte le pagine del presente modulo.**