

24 aprile 2023

**Aggiornamento**  
**Avviso urgente di sicurezza sul campo (richiamo)**  
**Sistema su guida cattura-emboli ANGIOGUARD™ RX/XP**  
**Per lotti specifici - Consultare l'elenco nella Tabella 1 alla fine della lettera**

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

Gentile Cliente,

l'obiettivo della presente comunicazione è informarla che Cordis sta richiamando (ritirando) volontariamente lotti specifici del sistema su guida cattura-emboli ANGIOGUARD™ RX/XP. La presente lettera Le è stata inviata perché i nostri registri indicano che ha acquistato uno o più lotti del sistema su guida cattura-emboli ANGIOGUARD™ RX/XP di Cordis.

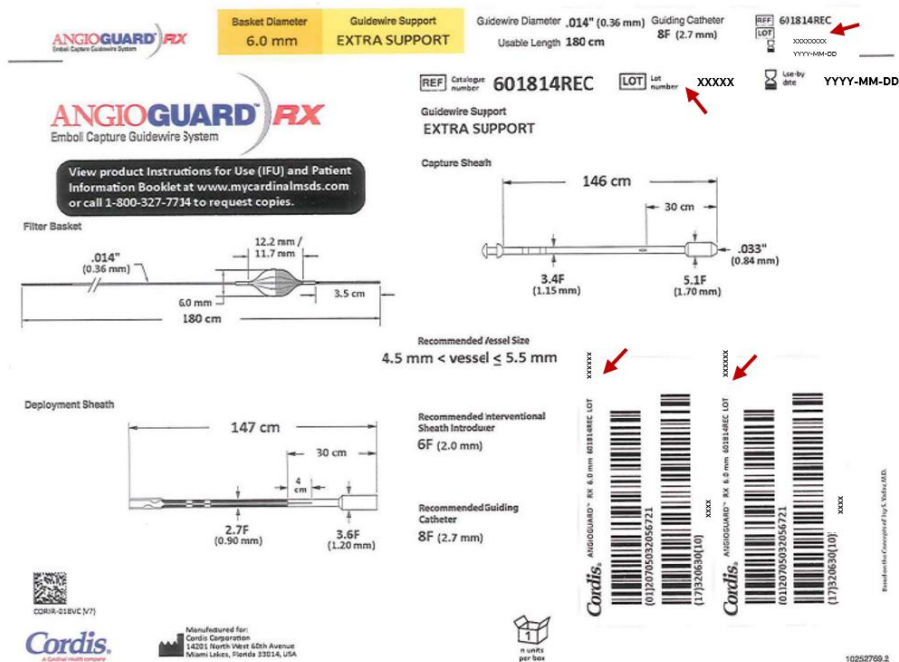
<b>Descrizione del richiamo:</b>	<p>Cordis ha riscontrato che sussiste l'eventualità che non sia possibile posizionare e recuperare in sicurezza il filtro a cestello del sistema ANGIOGUARD™ RX/XP a causa della difficoltà di rimozione e/o distacco della cannula preimpianto, del distacco della cannula post-impianto e della difficoltà di fuoriuscita della guida dalla porta RX.</p> <p>Cordis ha ricevuto in totale 106 reclami da tutto il mondo.</p> <p>Le potenziali conseguenze includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ritardi durante le procedure chirurgiche, interventi percutanei o chirurgici non pianificati o ictus.</p>
<b>Dettagli sul dispositivo interessato, allo scopo di facilitare l'identificazione dei prodotti coinvolti:</b>	<p><b><u>Dispositivo interessato:</u></b> La presente lettera riguarda alcuni lotti del sistema su guida cattura-emboli ANGIOGUARD™ RX/XP (vedere Tabella 1).</p> <p><b><u>Uso previsto:</u></b> Il sistema su guida cattura-emboli ANGIOGUARD™ RX/XP è indicato per l'uso come guida e sistema di protezione embolica per il contenimento e la rimozione di materiale embolico (trombi/residui) durante l'esecuzione di procedure di angioplastica e stenting nelle arterie carotidi. Il diametro dell'arteria nel sito di posizionamento del filtro deve essere compreso tra 3 mm e 7,5 mm.</p>

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO) – ID EVENTO: Cordis20230321-EMEA – Rev1**

**Dettagli sul dispositivo interessato, allo scopo di facilitare l'identificazione dei prodotti coinvolti:**

**Identificazione:**

Il seguente esempio di etichettatura della confezione è fornito per facilitare l'identificazione delle unità interessate.



**Azioni da intraprendere:**

- 1) Leggere il presente avviso urgente di sicurezza sul campo (richiamo).
- 2) Controllare immediatamente il proprio inventario per verificare se si è in possesso di unità dei lotti interessati. Individuare e mettere da parte tutte le unità dei lotti identificati in modo da assicurarsi che il prodotto non venga utilizzato. Controllare tutte le sedi di stoccaggio e di utilizzo.
- 3) Esaminare, compilare, firmare e restituire il modulo di conferma allegato seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso.
- 4) Restituire tutti i prodotti interessati al centro di distribuzione Cordis o distruggerli localmente e fornire un certificato di avvenuta distruzione, a seconda dei casi. Il rappresentante commerciale di zona fornirà le informazioni e il supporto necessari per le opzioni di restituzione o distruzione a livello locale.
- 5) Condividere la presente lettera con tutti i soggetti all'interno della struttura che devono essere messi al corrente di questo richiamo e con qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto le unità interessate del prodotto dalla Sua struttura. Se una qualsiasi unità dei lotti interessati dovesse trovarsi presso un'altra struttura, organizzare la restituzione o la distruzione delle unità.
- 6) Tenere presente questo avviso fino alla restituzione a Cordis o alla distruzione a livello locale di tutti i prodotti interessati, a seconda dei casi. Conservare una copia del presente avviso insieme al prodotto interessato.

<b>Descrizione del problema:</b>	<p><u>In cosa consiste il problema?</u> Cordis ha riscontrato che sussiste l'eventualità che non sia possibile posizionare e recuperare in sicurezza il filtro a cestello del sistema ANGIOGUARD™ RX/XP a causa della difficoltà di rimozione e/o distacco della cannula preimpianto, del distacco della cannula post-impianto e della difficoltà di fuoriuscita della guida dalla porta RX nei prodotti che sono stati generati dopo una data specifica.</p> <p><u>Perché stiamo richiamando questo prodotto?</u> Le potenziali conseguenze del distacco, della difficoltà di rimozione e della difficoltà di fuoriuscita della guida dalla porta RX includono, tra l'altro, ritardi durante le procedure chirurgiche, interventi percutanei o chirurgici non pianificati o ictus.</p> <p><u>Vi sono problemi con il prodotto già utilizzato correttamente nelle procedure?</u> No. Il richiamo è stato effettuato a causa della possibilità di eventuali distacchi, difficoltà di rimozione e difficoltà di fuoriuscita della guida dalla porta RX durante l'uso del dispositivo e non influisce sul prodotto già utilizzato con successo.</p> <p><u>Quali altre azioni sta intraprendendo Cordis?</u> Cordis ha avviato un'indagine per determinare la causa principale del problema ai fini di adottare le azioni correttive appropriate.</p>
<b>Assistenza disponibile:</b>	In caso di domande in merito a questo richiamo, contattare il rappresentante commerciale di zona o l'ufficio vendite locale, oppure Cordis all'indirizzo <a href="mailto:gmb-cordis-gra-italy@cordis.com">gmb-cordis-gra-italy@cordis.com</a> .
<b>Ulteriori informazioni:</b>	<p><b><u>Notifica alle autorità competenti</u></b></p> <p>Le autorità competenti e gli organismi notificati pertinenti sono stati informati del fatto che Cordis sta intraprendendo volontariamente questa azione.</p>

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da tale problema. Sappiamo che Lei ripone grande fiducia nei nostri prodotti e La ringraziamo per la collaborazione. Cordis si impegna a garantire che Lei possa sempre avere la certezza che i prodotti forniti da Cordis siano sicuri e di qualità.

**Allegati**

Allegato 1: Tabella 1 – Elenco dei lotti interessati

Allegato 2: Modulo di Conferma Ricezione

Cordiali saluti,



Adriano Travagliati  
Quality and Regulatory Manager  
Cordis Italy S.r.l.

Allegato 1: **Tabella 1 – Elenco dei lotti interessati**

**Tabella 1 – Elenco dei lotti interessati**

NUMERO ARTICOLO	NUMERO DI LOTTO	NUMERO ARTICOLO	NUMERO DI LOTTO	NUMERO ARTICOLO	NUMERO DI LOTTO
401814RM	35265339	501814REC	35264223	601814RMC	35263328
	35265670	501814RM	<b>35265644**</b>		35264207
401814RMC	35262517	501814RMC	35264208		35264213
	35263334		35264212		35264216
	35264204		35265329		35265393
	35264222		35265649		35265648
	35265345		35265654		35265659
<b>35264205**</b>	35265667		603014MC	35265492	
<b>35264210**</b>	601814RE	<b>35264206**</b>	35264219		
<b>35264214**</b>		35264218	35265391		
35264217		35264224	35265392		
35264226		35264806	35265399		
35265330		35265342	<b>35265660**</b>		
<b>35265340**</b>		35265343	35265668		
<b>35265341**</b>		35265382	701814RE	35265661	
35265344		35265383	801814RE	<b>35267611**</b>	
35265381		<b>35265645**</b>	801814RMC	35264202	
<b>35265394**</b>		35265646		35265335	
35265641		<b>35265653**</b>	601814RM		
<b>35265643**</b>		35265656		<b>35264211**</b>	
35265652		<b>35264225**</b>		<b>35265647**</b>	
35265655		35265658		35265658	

\*\*Indica l'aggiunta di lotti aggiuntivi all'ambito di applicazione del richiamo.

Nota: 4 lotti inizialmente inclusi sono stati rimossi dall'ambito di applicazione.

NUMERO ARTICOLO	NUMERO DI LOTTO
401814RMC	35265669
501814RE	35265639
	35265662
	35265664

**AGGIORNAMENTO**  
**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (Richiamo)**  
**Cordis20230321-EMEA**

**Modulo di conferma del cliente e di restituzione o distruzione del prodotto**

**Sistema su guida cattura-emboli ANGIOGUARD™ RX/XP**

Cordis sta richiamando (ritirando) lotti specifici del sistema su guida-cattura emboli ANGIOGUARD™ RX/XP poiché sussiste l'eventualità che non sia possibile posizionare e recuperare in sicurezza il filtro a cestello del sistema ANGIOGUARD™ RX/XP a causa della difficoltà di rimozione e/o distacco della cannula preimpianto, del distacco della cannula post-impianto e della difficoltà di fuoriuscita della guida dalla porta RX.

Fare riferimento alla Tabella 1 nella lettera dell'avviso di sicurezza sul campo per l'elenco dei lotti interessati.

I nostri registri indicano che la Vostra Struttura ha ricevuto i dispositivi oggetto di questo Avviso di Sicurezza.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente compilato e firmato, il prima possibile e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento dell'avviso, al proprio Rappresentante Cordis o al seguente contatto interno tramite e-mail:

**Cordis Italy S.r.l.**  
**c.a. UFFICIO QRA**  
**e-mail: [gmb-cordis-qra-italy@cordis.com](mailto:gmb-cordis-qra-italy@cordis.com)**

**PARTE A: CONFERMA DELL'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO (Richiamo) – compilazione a cura del cliente**  
Noi (il cliente) siamo a conoscenza della notifica del suddetto richiamo.

**ENTE/STRUTTURA  
OSPEDALIERA/:**

RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

CITTÀ \_\_\_\_\_ PROV. \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

**TITOLO:**

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

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

SI

NO

Nel caso in cui la risposta sia SI, mettere da parte tutte le unità in giacenza per assicurarsi che il prodotto non venga utilizzato e fornire i dettagli nella Tabella 1 seguente.

**TABELLA 1** - Compilare questa tabella se sono presenti scorte inutilizzate del prodotto interessato dal suddetto richiamo

Codice di Prodotto	Numero di Lotto	Quantità da restituire

Selezionare una delle due opzioni seguenti per ricevere il credito:

- Restituire il prodotto a Cordis (compilare **Parte B e D**)  
 Distruggere il prodotto e fornire a Cordis la conferma dell'avvenuta distruzione (compilare **Parte C e D**)

**PARTE B: RESTITUZIONE DEL PRODOTTO A CORDIS (il credito sarà emesso al momento della restituzione del prodotto)**

Luogo di ritiro del materiale	
Indirizzo	
Persona incaricata per la restituzione del materiale	
Telefono	
Orari di apertura per il ritiro	
Numero di pacchi	
Peso	
Ulteriori istruzioni per il corriere addetto al ritiro del prodotto?	
Nome del rappresentante commerciale (se noto)	
Informazioni di contatto del rappresentante commerciale (se note)	

**PARTE C – DISTRUZIONE DEL PRODOTTO DA PARTE DEL CLIENTE (il credito sarà emesso una volta ricevuta la conferma firmata dell'avvenuta distruzione)**

Con la presente si certifica che i prodotti elencati nella Tabella 1 di cui sopra non sono più utilizzabili e non saranno restituiti a Cordis. I prodotti distrutti sono stati o saranno smaltiti in conformità alle politiche ambientali aziendali, locali e mondiali durante il successivo ciclo di distruzione approvato.

**PARTE D – FIRMA**

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ FIRMA\*: \_\_\_\_\_

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