

Roma, 14 Giugno 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

Valvole a pistoni per irrigazione/aspirazione Trumpet Hydroline

Codici di prodotto ASU1200, ASU1201, ASU1221

Elenco dei lotti coinvolti in Tabella 1

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

Gentile Cliente,

l'obiettivo della presente comunicazione è di informarla che Cardinal Health sta richiamando (rimuovendo) specifici codici e lotti di produzione delle Valvole Trumpet Hydroline. La presente Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA) viene condotta a causa di una problematica per la quale le valvole dei prodotti interessati potrebbero non chiudersi in modo appropriato. Ciò potrebbe causare un'aspirazione continua.

A causa dell'incapacità di controllare l'aspirazione durante la procedura chirurgica, vi è la remota possibilità che si verifichi una perdita di diossido di carbonio nell'addome, ridotta visibilità del sito chirurgico e potenziale danno agli organi e ai tessuti corporei. Ad oggi, Cardinal Health non ha ricevuto nessuna segnalazione associata al problema menzionato in questo Avviso di Sicurezza.

I nostri registri indicano che potreste aver ricevuto dei prodotti coinvolti nel presente Avviso di Sicurezza. La preghiamo di assicurarsi che tutti i lotti dei codici prodotto elencati in Tabella 1 vengano restituiti immediatamente a Cardinal Health, e che non vengano utilizzati sui pazienti, come da istruzioni fornite nella sezione **Azioni da Intraprendere** riportata in basso.

Codice Prodotto	Descrizione del prodotto	Numeri di Lotto coinvolti
ASU1200	PROBE 5MM X 33CM, DISP FIXED	21706,21707,31751,31748,31750,31753,41719,41720,61717,61718,61719,71736,71737,91702,91705,91706,91721
ASU1201	PROBE 5MM X 33CM, DISP FIXED	31712,31711,31713,31714,31764,31765,41711,41713,41715,41724,41737,41714,41721,41722,41723,41727,41726,41725,41719,41731,41732,41730,41728,41733,41734,41735,71738,71739,71740,71748,71741,71742,81745,71743
ASU1221	TRUMPET VALVE, NO PROBE	21719,41738

Tabella1: Lotti dei Codici prodotto coinvolti nel presente Avviso di Sicurezza

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

Valvole a pistoni per irrigazione/aspirazione Trumpet Hydroline - ID EVENTO: 2018-01390

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

Sede legale: Foro Buonaparte, nr. 70 - CAP: 20121 Milano - Pec: cardinalhealthitaly509@legalmail.it

Sede operativa: Piazza Guglielmo Marconi, nr. 15 - CAP: 00144 Roma - Fax: +39 06/32803795 - Tel.: +39 06/32803624

La presente Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo interessa esclusivamente le specifiche combinazioni di codici e lotti elencati in Tabella 1.

È stato notificato alle Autorità Competenti interessate e all'Ente Notificato che Cardinal Health sta volontariamente intraprendendo questa Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo.

Le chiediamo di contattare Cardinal Health nel caso in cui si riscontrino problemi di qualità o eventi avversi.

Azioni da Intraprendere:

- 1) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se si è in possesso dei lotti dei codici prodotto coinvolti. **Identificare e mettere da parte** tutti i lotti dei codici prodotto interessati in modo da garantire che il prodotto coinvolto non venga utilizzato. Controllare tutti i luoghi di stoccaggio e di utilizzo.
- 2) **Leggere, compilare, firmare e restituire** il Modulo di Conferma Ricezione allegato (Allegato 1) secondo le istruzioni fornite all'interno del modulo stesso anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato.
- 3) **Restituire** tutti i prodotti interessati secondo le istruzioni allegate, o contattare il rappresentante di zona per facilitare la restituzione dei prodotti coinvolti. Il rappresentante di zona la informerà delle opzioni per la sostituzione del prodotto o per la nota di credito.
- 4) **Condividere** la presente comunicazione con tutto il personale all'interno della struttura che necessita di essere messo al corrente di questo richiamo. **Contattare** qualsiasi altra struttura a cui siano state fornite e/o trasferite unità dei lotti interessati. Tenere presente questa lettera fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Cardinal Health.
- 5) **Conservare** una copia del presente Avviso con gli eventuali prodotti coinvolti fino a quando non restituiti.

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. Cardinal Health si impegna a mantenere la fiducia dei propri clienti nella sicurezza e qualità dei prodotti che fornisce.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso è possibile rivolgersi al rappresentante di zona.

Allegati

Allegato 1: Modulo di Conferma Ricezione

Cordiali Saluti,



Rita Ceccarelli
General Manager Italy & Switzerland

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

Valvole a pistoni per irrigazione/aspirazione Trumpet Hydroline

Codici di prodotto ASU1200, ASU1201, ASU1221

Elenco dei lotti coinvolti in Tabella 1

Cordis sta richiamando (rimuovendo) 53 lotti di 3 codici prodotto delle Valvole a pistoni per irrigazione/aspirazione Trumpet Hydroline a causa di una problematica per la quale le valvole dei prodotti interessati potrebbero non chiudersi in modo appropriato.

Questo richiamo (rimozione) si applica esclusivamente ai 53 lotti dei 3 codici prodotto elencati nella Tabella 1 del presente Avviso di Sicurezza.

I nostri registri indicano che la Vostra Struttura ha ricevuto dei 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, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, inviandolo via e-mail al seguente contatto interno:

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.

c.a. Dott.ssa Sara Cartella

e-mail: sara.cartella@cardinalhealth.com

O al seguente indirizzo di posta elettronica certificata:

pec: cardinalhealthitaly509@legalmail.it

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vostra Struttura nessuno dei lotti oggetto del richiamo elencati in Tabella 1 del presente Avviso di Sicurezza.

1) Data di ricevimento della notifica: _____

2) Avete attualmente disponibili presso la Vostra Struttura unità dei lotti oggetto del richiamo? (Verificare le scorte prima di rispondere)

SI

NO

Nel caso in cui la risposta al punto 2) di cui sopra sia SI, 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 prega di procedere con la compilazione della pagina 2 del presente modulo.

Codice di Prodotto	Numero di Lotto	Quantità Segregate	Quantità da restituire

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

Valvole a pistoni per irrigazione/aspirazione Trumpet Hydroline - ID EVENTO: 2018-01390

Allegato 1: Modulo di Conferma Ricezione

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 a nostra disposizione 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)

FUNZIONE:

_____ TEL: _____

DATA:

___/___/___

FIRMA*:

** La sua firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica.*

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: _____

VIA _____ CITTÀ _____ PROV. _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____ TELEFONO _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

Valvole a pistoni per irrigazione/aspirazione Trumpet Hydroline - ID EVENTO: 2018-01390