

**Soggetto giuridico:**

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.

**Sede legale:**

Foro Buonaparte 70, 20121 Milano, Italia

Tel.: +39 06 83361889

Fax: +39 06 83361890

P.IVA/C.F.: 09158150962

Roma, 14 settembre 2018

**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

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 (rimuovendo) cinque (5) lotti del prodotto "catetere dilatatore per angioplastica transluminale percutanea (PTA) POWERFLEX® PRO di Cordis®".

<b>Descrizione del richiamo:</b>	<p>Cordis ha stabilito che cinque lotti 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>
----------------------------------	--

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO) - ID EVENTO: Cordis20180906-OUS**

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: Via Ostiense, 131/L - CAP: 00154 Roma - Fax: +39 06 83361890- Tel.: +39 06 83361889

Dettagli sui dispositivi interessati, allo scopo di facilitare l'identificazione dei prodotti coinvolti:

**Prodotti coinvolti**

- Il richiamo interessa cinque (5) lotti

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

**Utilizzo**

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.

**Identificazione**

Viene mostrata di seguito un'etichetta a titolo esemplificativo per aiutarla ad identificare le unità coinvolte.

Etichetta esemplificativa:

**POWERFLEX® PRO PTA Dilatation Catheter**

OTW .035 REF 4400308S LOT 82148810 Use-by date 2020-11-30 5F Cordis

Ø3 mm X 8 cm

80 cm, 8 cm, 5F (1.65 mm)

Balloon Pressure (atm)	Inflated Balloon Dia. (mm)
8	2.90
9	2.95
10	3.00 <b>Nominal</b>
11	3.05
12	3.10
13	3.14
14	3.19
15	3.24
16	3.29
17	3.33
18	3.38 <b>Rated</b>
19	3.43
20	3.48

Nominal 10 Rated 18

POWERFLEX® PRO PTA Dilatation Catheter REF 4400308S 3 mm X 8 cm 80 cm LOT 82148810

POWERFLEX® PRO PTA Dilatation Catheter REF 4400308S 3 mm X 8 cm 80 cm LOT 82148810

Cordis LOT 82148810 REF 4400308S

Cordis LOT 82148810 REF 4400308S

Cordis LOT 82148810 REF 4400308S

Cordis LOT 82148810 REF 4400308S

Cordis Corporation 14201 N.W. 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014, USA

EC REP Cordis Cashel Cahir Road, Cashel Co Tipperary, Ireland

CE LBL-01036 Rev. A\_0056 of 0312 1979 05Dec17 05:03 PM 0086

Assembled Costa Rica 119



<b>Perché è stato contattato:</b>	Sta ricevendo quest'avviso di sicurezza in quanto i nostri registri indicano che ha acquistato unità del POWERFLEX® PRO aventi i numeri di lotto oggetto della presente comunicazione.
-----------------------------------	--

<b>Azioni da intraprendere:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Leggere la comunicazione "Avviso di Sicurezza Urgente (Richiamo)"</li><li>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.</li><li>3) Leggere, compilare, firmare e restituire il <u>Modulo di Conferma Ricezione</u> allegato secondo le istruzioni fornite all'interno del modulo stesso.</li><li>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.</li><li>5) Condividere la presente comunicazione con tutto il personale all'interno della struttura che necessita di essere messo al corrente di questo richiamo.</li><li>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.</li><li>7) Tenere presente quest'avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Cordis.</li><li>8) Conservare una copia del presente avviso con gli eventuali prodotti coinvolti.</li></ol>
---------------------------------	--

<b>Descrizione del problema:</b>	<p><u>Sintesi del problema</u></p> <p>Cordis è venuta a conoscenza che il prodotto può non soddisfare la specifica di resistenza allo scoppio della componente dello stelo del palloncino.</p> <p><u>Perché Cordis sta richiamando questo prodotto?</u></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. 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 altri azioni sta intraprendendo Cordis?</u></p> <p>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.</p> <p>Nel mantenere il proprio impegno a fornire ai clienti prodotti di qualità, Cordis ha deciso volontariamente di richiamare questi cinque (5) lotti.</p>
<b>Assistenza:</b>	<p>Per eventuali domande sul presente richiamo, si prega di contattare il rappresentante di zona o l'ufficio vendite locale.</p>
<b>Informazioni aggiuntive:</b>	<p><u>Notifica alle autorità regolatorie</u></p> <p>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,



**Rita Ceccarelli**  
**Amministratore Delegato**

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO) (ID Evento: Cordis20180906-OUS)**

**Modulo di Conferma Ricezione**

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

Cordis sta richiamando (rimuovendo) 5 lotti di 5 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.

Codice Prodotto	Numero di Lotto
4400322X	82144115
4400602S	82144141
4400515X	82144947
4400308S	82148810
4400508S	82148811

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. Dott.ssa Claudia Russo**

**fax: +39 06 83361890**

**e-mail: [claudia.russo@cardinalhealth.com](mailto:claudia.russo@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

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 pagina 2 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: \_\_\_\_\_

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.**