

****** AVVISO DI SICUREZZA URGENTE ******

Oggetto: **Catetere intravascolare ecografico con guida per il rientro Volcano Pioneer Plus**

31 luglio 2015

Gentile Cliente Volcano,

Volcano Corporation sta avviando un'Azione correttiva di sicurezza relativa a tutti i **cateteri di rientro con sonda ecografia intravascolare Pioneer Plus** distribuiti attualmente a causa di un difetto di produzione relativo a un sottile filo che si estende oltre il corpo del catetere.

Nel corso di recenti test di produzione, è stato rilevato che alcuni cateteri Pioneer Plus presentavano una treccia metallica interna difettosa, con fili che si estendevano oltre il corpo del catetere. In presenza di questo difetto, esiste il rischio potenziale di lesioni alle pareti del vaso sanguigno del paziente attraverso il quale viene inserito il catetere. Inoltre, i fili esposti potrebbero incastrarsi in un tratto o ai bordi di uno stent e causarne lo spostamento dalla posizione desiderata nella quale era stato recentemente impiantato. Infine, potrebbe risultare impedito l'avanzamento o il ritiro del catetere Pioneer Plus attraverso l'introduttore o il catetere guida, causando quindi la perdita del beneficio terapeutico del dispositivo, tempi procedurali più lunghi a causa di ulteriori manipolazioni del catetere e/o un intervento secondario se fosse necessario ritirare contemporaneamente il catetere e l'introduttore.

Durante la revisione dei reclami interni di Volcano, non sono stati identificati problemi che possano essere attribuiti a questo difetto al momento. Pensiamo per questo motivo che la probabilità che questo difetto causi lesioni sia bassa.

Volcano sta avviando questa procedura di richiamo di tutti i cateteri Pioneer Plus attualmente distribuiti perché non siamo stati in grado di isolare il difetto a lotti specifici. L'ispezione visiva del catetere prima dell'utilizzo non serve a identificare un catetere difettoso.

Quindi Volcano richiede che tutti i cateteri Volcano Pioneer Plus in inventario vengano immediatamente isolati e restituiti. Se possiede il prodotto in questione, la preghiamo di completare il modulo allegato e inviarlo via fax (consultare l'elenco dei numeri sul modulo di risposta) o via e-mail a verecall@volcanocorp.com. Volcano invierà per posta elettronica il numero di autorizzazione alla restituzione di materiale (RMA) e un'etichetta per la spedizione del reso. Riceverà una nota di credito per tutti i prodotti restituiti. Se ha domande, può chiamare il numero [00 32 2 679 10 76](tel:003226791076).

Se non possiede il prodotto in questione, la preghiamo di completare, firmare e restituire il modulo allegato per confermare che non possiede in inventario cateteri Volcano Pioneer Plus.

Ci rendiamo conto dei disagi che questa procedura potrebbe causare a Lei, al Suo personale e ai Suoi pazienti. Tuttavia, questa azione riflette l'impegno di Volcano Corporation nei confronti della sicurezza dei pazienti e dell'elevata qualità. La preghiamo di accertarsi che tutto il personale della Sua organizzazione che utilizza questo dispositivo riceva una copia del presente avviso di sicurezza. Le autorità nazionali competenti sono state informate di questa azione correttiva di sicurezza.



La ringraziamo per la cortese attenzione nei confronti di questa importante questione. A nome di Volcano, La ringraziamo per la collaborazione e il continuo sostegno.

Distinti saluti,

Peter Dekempeneer
RA/QA Manager Volcano International

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. Dekempeneer', written over a light blue horizontal line.