AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Avviso di revisione dell'etichettatura

Catetere di dilatazione per PTA ClearStream Bantam α

Catalogo	Lotto	Descrizione misure
50212515	50024332,	1,25 mm x 15 mm
50215015	50021522, 50025967	1,50 mm x 15 mm

Data: 27 gennaio 2011, FSN004.

Spettabile Cliente,

lo scopo della presente lettera è di informarLa che l'attuale scorta di cateteri di dilatazione per PTA Bantam α (1,25mm x 15 mm e 1,5mm x 15mm) in Vostro possesso ha l'etichettatura raffigurante due bande indicatrici mentre questi prodotti sono dotati di una sola banda. Il prodotto è fabbricato correttamente e può essere utilizzato con la presente etichettatura revisionata. Il prodotto è stato distribuito solo a clienti in Italia. Il catetere di dilatazione per PTA Bantam α è fabbricato da ClearStream e distribuito da AB Medica.

Informazioni sui dispositivi interessati

I cateteri periferici per angioplastica percutanea transluminale (PTA) Bantam α sono consigliati per la dilatazione tramite palloncino delle arterie femorale, poplitea e infrapoplitea. Questi cateteri non sono indicati per l'impiego nelle arterie coronariche.

Le bande indicatrici radiopache sulla linea di cateteri per PTA Bantam α sono utilizzate per individuare l'ubicazione del palloncino e posizionarlo in corrispondenza della lesione. Il catetere per PTA Bantam α è dotato di un palloncino in prossimità della punta distale, che contiene una (1) oppure due (2) bande indicatrici radiopache in relazione alla configurazione. I cateteri con una (1) banda indicatrice rappresentano il centro della lunghezza utile del palloncino a pressione nominale mentre i cateteri con due (2) bande indicatrici rappresentano i bordi della lunghezza utile del palloncino a pressione nominale.

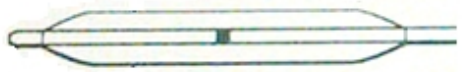
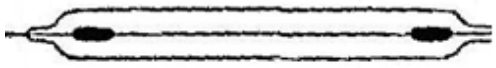
La diversa configurazione dei palloncini con sezione del diametro più ridotta e lunghezza più breve è comune nelle linee di dispositivi simili, con una sola banda indicatrice per facilitare la posizionabilità dei palloncini di dimensioni più ridotte e più brevi. Due bande indicatrici favoriscono il posizionamento del palloncino di dimensioni più grandi e più lunghe.

Descrizione dell'etichettatura

Il manuale di istruzioni per l'uso indica erroneamente che sono presenti due bande indicatrici in corrispondenza dei bordi laterali dei palloncini per tutte le misure.

Corretto	Non corretto
"*La presenza di bande indicatrici al platino-iridio permette di individuare il palloncino durante la fluoroscopia. Sono presenti due bande indicatrici che delimitano le estremità della superficie utile su tutte le misure, eccetto la 1,25mm per palloncini da 15mm e la 1,5mm per palloncini da 15mm, in cui è presente una sola banda indicatrice al centro della superficie utile.***"**	"*Per individuare il palloncino durante la fluoroscopia sono presenti due bande al platino-iridio in corrispondenza dei bordi laterali dei palloncini per tutte le misure*"

La grafica presente sull'etichetta dell'imballaggio interno ed esterno indica anch'essa erroneamente due bande indicatrici in corrispondenza dei bordi laterali per le due misure più ridotte e più brevi (numeri di catalogo 50212515, 50215015).

Corretto	Non corretto
	

Se il prodotto è utilizzato conformemente alla presente etichettatura revisionata, l'etichettatura è corretta e non presenta alcun rischio.

La raffigurazione nei materiali di etichettatura può potenzialmente indurre l'utente a credere che siano presenti due bande indicatrici come riferimento per posizionare il palloncino durante l'utilizzo delle misure più ridotte. Questa discrepanza può potenzialmente causare ritardi intraprocedurali se lo specialista tenta di controllare le specifiche tecniche del dispositivo oppure decide di sostituire il prodotto.

Se il palloncino è utilizzato senza accorgersi che l'unica banda indicatrice si trova al centro dello stesso, la banda indicatrice può non rappresentare più un punto di riferimento efficace per posizionare il palloncino. Questo può tradursi nel dispiegamento del palloncino esternamente alla lesione prefissata, causando un potenziale danno alla tonaca intima sana.

In linea con l'impegno di fornire ai clienti prodotti di qualità, ClearStream ha approntato la presente etichettatura revisionata, e non distribuirà altri prodotti di queste due misure fino a quando le etichettature non saranno corrette.

ClearStream ha condotto un'indagine approfondita sulla causa e ha intrapreso azioni correttive.

Motivo della richiesta di contatto

Dai documenti risulta che l'ospedale ha ricevuto il prodotto oggetto della presente correzione sul campo all'inizio di questo mese.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Esaminare, firmare e restituire il Modulo di presa in visione direttamente a ClearStream al numero di fax indicato sul modulo, o al proprio rappresentante.
- Distribuire l'avviso di revisione dell'etichettatura a tutti gli addetti che devono essere informati all'interno della struttura od organizzazione.
- Mantenere affisso il presente avviso fino a quando tutti i prodotti interessati all'interno della struttura non saranno stati smaltiti.

In caso di ulteriori domande, sarà possibile rivolgersi al proprio rappresentante ClearStream.

Abbiamo inoltre provveduto a notificare l'autorità competente in materia.

Ci scusiamo per il disagio arrecato. Siamo consapevoli del valore attribuito ai nostri prodotti e appezziamo la Sua collaborazione in merito. ClearStream si impegna a mantenere la fiducia del cliente nella sicurezza e qualità dei prodotti fabbricati e distribuiti da ClearStream.

Distinti saluti.

Fiona Ní Mhulláin
Regulatory Manager
ClearStream Technologies Ltd