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, 13 Novembre 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (CORREZIONE)

ID Evento-2018-01753

Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Cardinal Health

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

Gentile Cliente,

lo scopo della presente lettera è quello di informarla che Cardinal Health sta avviando una correzione dell'etichettatura di prodotto per specifici codici e lotti di produzione dei Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene. La presente Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA) viene condotta a causa della presenza di errati tempi di penetrazione (i.e. permeazione) a due farmaci chemioterapici (Carmustina e Tiotepa) presenti sul confezionamento primario.
Inoltre, il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato aggiunto alla stessa etichetta per errore.
Si prega di fare riferimento alla Tabella 1 per il confronto dei dati tecnici.

	Tempi di penetrazione (in minuti)	
	Valore errato presente sull'etichettatura coinvolta (confezionamento primario)	**Valore corretto**
Carmustina	60.1	0.20
Tiotepa	110.5	82.2
Mitomicina	>240	N/A

Tabella 1: Tempi di penetrazione (in minuti) – confronto dei dati tecnici

I tempi errati di permeazione alla Camustina e Tiotepa rappresentano un potenziale rischio per gli utilizzatori all'esposizione chimica. Oltre all'irritazione cutanea localizzata, vesciche ed effetti simili a ustioni, si possono manifestare sintomi sistemici a seguito dell'esposizione prolungata o ripetuta. Per mitigare il rischio, i medici dovrebbero valutare la tossicità del farmaco e il tempo di esposizione prima della manipolazione.
Si consiglia di utilizzare due norme di pratica clinica comuni: doppio guanto e cambio dei guanti ogni 30 minuti.
Fino ad oggi, Cardinal Health non ha ricevuto alcun reclamo associato ai prodotti interessati relativamente al problema sopra menzionato.

I nostri registri indicano che potreste aver ricevuto dei prodotti interessati dal presente Avviso di Sicurezza. Si prega di assicurarsi che tutte le **Azioni Richieste** vengano completate per i codici prodotto e lotti coinvolti nel presente Avviso di Sicurezza.

Codice Prodotto	Descrizione del Prodotto	Numeri di Lotto
2D73DP55	Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Taglia 5.5	TS18060249, TS18070244, TS18080021, TS18080344, TS18090280
2D73DP60	Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Taglia 6.0	TS18060125, TS18060250, TS18060328, TS18070031, TS18070245, TS18070392, TS18080025, TS18080345, TS18080444, TS18090119, TS18090281
2D73DP65	Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Taglia 6.5	TS18050409, TS18060149, TS18060240, TS18060312, TS18070036, TS18070106, TS18070306, TS18070371, TS18080026, TS18080348, TS18080445, TS18090113, TS18090159, TS18090212, TS18090282
2D73DP70	Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Taglia 7.0	TS18050417, TS18060144, TS18060234, TS18060314, TS18070120, TS18070307, TS18070379, TS18080022, TS18080349, TS18080446, TS18090120, TS18090155, TS18090211, TS18090288
2D73DP75	Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Taglia 7.5	TS18060009, TS18060145, TS18060251, TS18060322, TS18070037, TS18070122, TS18070312, TS18070380, TS18080033, TS18080350, TS18090125, TS18090154, TS18090213, TS18090290
2D73DP80	Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Taglia 8.0	TS18060134, TS18060230, TS18060323, TS18070039, TS18070313, TS18070372, TS18080027, TS18080351, TS18090164, TS18090218, TS18090289
2D73DP85	Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Taglia 8.5	TS18060015, TS18060329, TS18070121, TS18070314, TS18080034, TS18080352, TS18090219
2D73DP90	Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Taglia 9.0	TS18060016, TS18070126, TS18070315, TS18080353, TS18090220

Tabella 2: combinazioni specifiche di Codici Prodotto e lotti coinvolti nel presente Avviso di Sicurezza

La presente Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA) riguarda esclusivamente le combinazioni specifiche di codici prodotto e lotti elencati nella Tabella 2.
È stato notificato alle Autorità Competenti interessate e all'Ente Notificato che Cardinal Health sta volontariamente intraprendendo questa Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo.

Vi chiediamo di contattare Cardinal Health se si riscontrano problemi di qualità o eventi avversi.

Azioni Richieste:

1) **ESAMINARE immediatamente le vostre giacenze per determinare se si è in possesso dei Codici Prodotto e numeri di lotto interessati (presenti sulla confezione).**
2) **AFFIGGERE l'etichetta di avvertenza allegata (Allegato 1) sul lato principale dei dispenser coinvolti identificati nelle vostre giacenze. Nel caso siano necessarie ulteriori etichette di avvertenza, vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante di zona.**
   a. **NOTA: Se le confezioni primarie sono state rimosse dal dispenser e riposte in un'altra locazione presso la vostra struttura, l'etichetta di avvertenza o il presente avviso deve accompagnare i prodotti coinvolti in modo tale da informare gli utilizzatori sui tempi di penetrazione corretti.**
3) **NOTIFICARE il presente Avviso di Sicurezza (Correzione) e i tempi corretti di permeazione a tutto il personale all'interno della struttura e a qualsiasi altra struttura a cui siano state fornite e/o trasferite unità dei lotti interessati.**

4) **COMPILARE il Modulo di Conferma Ricezione allegato (Allegato 2) e restituirlo immediatamente a Cardinal Health.**

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: Etichette di avvertenza
Allegato 2: Modulo di Conferma Ricezione

Andrea Chinello
Sales&Marketing Director Medical Solutions

Allegato 1: **Etichette di avvertenza**

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

ATTENZIONE

I tempi di penetrazione alla Camustina e al Tiotepa riportati sul confezionamento primario sono errati.
Il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato inserito per errore.

Tempi di penetrazione corretti:
Carmustina – 0.2 minuti
Tiotepa – 82.2 minuti
Mitomicina – N/A

Allegato 2: **Modulo di Conferma Ricezione**

Roma, 13 Novembre 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (CORREZIONE)

ID Evento-2018-01753

Guanti Chirurgici Protexis in Neoprene Cardinal Health

Codici Prodotto 2D73DP55, 2D73DP60, 2D73DP65, 2D73DP70,

2D73DP75, 2D73DP80, 2D73DP85, 2D73DP90

Cardinal Health ha emesso un Avviso di Sicurezza sul Campo a causa della presenza di errati tempi di penetrazione (i.e. permeazione) a due farmaci chemioterapici (Carmustina e Tiotepa) presenti sul confezionamento primario.
Inoltre, il tempo di penetrazione alla Mitomicina è stato aggiunto alla stessa etichetta per errore.

Il presente Avviso di Sicurezza riguarda otto Codici Prodotto e vari lotti. Si prega di fare riferimento alla tabella 2 riportata nell'Avviso di Sicurezza per le informazioni relative ai Codici Prodotto e ai lotti coinvolti.

Nota: la presente Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo NON rappresenta un richiamo di prodotto dal mercato.

I nostri registri indicano che potreste aver ricevuto dei prodotti oggetto dell'Avviso di Sicurezza datato 13 Novembre 2018.

Conferma Ricezione dell'Avviso di Sicurezza

Confermo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto, di avere trasmesso, o che trasmetteremo, il presente Avviso e le etichette di avvertenza (Allegato 1) a tutto il personale all'interno della struttura che necessita di essere informato e a qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto le unità coinvolte nella presente Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo.

Confermo inoltre di aver applicato, o che applicheremo, le etichette di avvertenza su tutte le giacenze in nostro possesso interessate dall'Avviso di Sicurezza. Fare riferimento alla Tabella in basso del presente Modulo per riportare tutti i dettagli relativi alle unità coinvolte:

Codice prodotto	Numero di Lotto	Quantità di prodotto su cui è stata applicata l'etichetta di avvertenza

Allegato 2: **Modulo di Conferma Ricezione**

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 Codici prodotto e lotti elencati in Tabella 2 del presente Avviso di Sicurezza.

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.*

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