



PRECISION GUIDED THERAPY

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

Oggetto: dispositivo monouso di ritiro catetere Trak Back® II di Volcano, numero parte 91003

25 agosto 2014

Gentile Cliente Volcano,

Volcano Corporation tiene alla qualità e alle prestazioni dei propri prodotti, di conseguenza sta avviando una procedura di richiamo volontario di tutti i lotti di dispositivo monouso di ritiro catetere Trak Back® II. Il dispositivo Trak Back II è destinato all'uso con la gamma di cateteri endovascolari per imaging Eagle Eye® di Volcano. È progettato per spostare il catetere con regolarità e precisione, per permettere una raccolta uniforme di dati di imaging. La capacità del dispositivo di eseguire la ritiro del catetere non desta alcuna preoccupazione.

Stiamo avviando questa procedura di richiamo a titolo precauzionale a causa di una preoccupazione legata all'integrità del confezionamento primario, che potrebbe influire sulla sterilità del prodotto dopo la spedizione. Volcano non ha ricevuto nessun reclamo in tal senso e non sono state segnalate lesioni o morti di pazienti causate dall'uso del prodotto.

Nel caso in cui la sterilità del dispositivo non venga mantenuta per problemi di integrità del confezionamento primario, il suo utilizzo potrebbe causare l'introduzione di contaminanti nel campo sterile, che potrebbero indurre una reazione avversa del paziente. Volcano ritiene che questo rischio sia basso, tuttavia questo problema potenziale è difficile da identificare.

A seguito di questa procedura di richiamo, Le chiediamo di interrompere immediatamente l'uso del dispositivo Trak Back II e di restituire i dispositivi inutilizzati al nostro centro di distribuzione. Il prodotto interessato è indicato nella seguente tabella:

Codice prodotto/Numero di riferimento	Descrizione del prodotto	Lotti interessati
91003	Dispositivo di ritiro catetere Trak Back	Tutti

La preghiamo di compilare il registro di inventario allegato e di contattare quindi il Servizio Clienti Volcano al numero di telefono 00 32 679 10 75 o all'indirizzo di posta elettronica verecall@volcanocorp.com per organizzare la restituzione di tutti i prodotti che ha a magazzino. Riceverà una lettera di credito per tutti i prodotti restituiti. Il modulo di inventario deve essere restituito anche qualora Lei non abbia prodotti a magazzino.

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 ritiro del catetere Eagle Eye può essere eseguita manualmente qualora Lei continui a utilizzare questo dispositivo. In alternativa, un rappresentante Volcano è a Sua disposizione per illustrarLe altre soluzioni, invece dell'uso del dispositivo Trak Back II, che potrebbero soddisfare le esigenze dei Suoi medici e del Suo personale.

La preghiamo di accertarsi che tutto il personale della Sua organizzazione che utilizza questi dispositivi riceva una copia del presente avviso di richiamo prodotto.

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,

Clarisse Halawani
Director Operations


Clarisse Halawani
Operations Director EMEA
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41 - 1930 - Zaventem - Belgium

Servizio Clienti Volcano Europe

✉ Excelsiorlaan 41 – B1930 Zaventem, Belgio - ☎ +32 2 679 10 75 o 📧 verecall@volcanocorp.com



PRECISION GUIDED THERAPY

REGISTRO DI INVENTARIO CLIENTE

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

Indirizzo di posta elettronica: _____

Numero di telefono: _____

Istruzioni:

1. Compilare con le informazioni richieste di seguito.
2. Inviare il modulo compilato al Servizio Clienti Volcano via fax al numero: + 32 2 679 10 79 o per posta elettronica all'indirizzo 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.
3. Rimuovere dall'inventario tutti i prodotti inutilizzati e restituirli a Volcano Corporation seguendo le istruzioni trasmesse per posta elettronica.

Prodotti Trak Back II (91003) presenti in inventario?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
In caso affermativo, compilare la seguente tabella.		

	Numero di serie del dispositivo Trak Back II (Riportare un numero di serie per riga. Se necessario, utilizzare altri moduli.)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

Compilato da: Nome e cognome	Firma	Data

Al termine, inviare il modulo compilato al Servizio Clienti Volcano via fax al numero 00 32 2 679 10 79
Domande? Chiamare il numero +32 2 679 10 75 o scrivere all'indirizzo di posta elettronica verecall@volcanocorp.com