



26 Forest Street
Marlborough, MA 01752
508.658.7990 Tel
www.navilystmedical.com

62143
Vedise Hospital SPA
Via Portuense
Rome, IT

Categoria di Contatto

X Contatto Iniziale

Secondo contatto

Terzo contatto

**RICHIAMO VOLONTARIO URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
RICHIESTA AZIONE IMMEDIATA
KIT XCELA™ PICC CON TECNOLOGIA PASV™ VALVE
KIT BIOFLO PICC CON TECNOLOGIA ENDEXO E PASV™ VALVE**

31 Dicembre 2014

Attenzione: Risk Management Department:

La Navilyst Medical, Inc. (un'Azienda AngioDynamics), il produttore dei PICC Xcela™ con PASV e i PICC BioFlo con Endexo e PASV sta svolgendo un richiamo di dispositivi medici su lotti specifici di cateteri PICC power injectable. La Navilyst Medical sta richiamando cateteri PICC con valvola (e) prodotti prima del 9 Ottobre 2013. Le valvole prodotte dopo questa data presentano una modifica specifica nella produzione che riduce l'incidenza di emolisi durante il prelievo di sangue attraverso il catetere PICC. L'uso dei cateteri PICC oggetto di questo richiamo può generare una maggiore incidenza di campioni di sangue emolizzati tale da richiedere la sostituzione del catetere PICC con ulteriore accesso periferico.

La nostra documentazione indica che la Vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dei prodotti oggetto di questo richiamo. Cortesemente fate riferimento al Modulo di Risposta per il Monitoraggio dell'Accertamento (Reply Verification Tracking Form) incluso in questa Notifica di Richiamo per i dettagli dei prodotti interessati forniti alla sua organizzazione. (Descrizione del Prodotto, Numeri del Prodotto, Codice di riferimento, Lotto,/Numero Seriale, Quantità consegnate, Data della Consegna e Numero dell'Ordine).

NOTA: I Codici di Riferimento e i lotti/numeri seriali sono presenti sia sul coperchio sigillato del vassoio/etichetta della busta, sia sull'etichetta della scatola.

Sinora, alla Navilyst Medical non è stato riportato alcun danno al paziente (MDRs) come conseguenza di questa problematica.

Questo richiamo deve essere eseguito fino al livello dell'utilizzatore finale.

1. Azioni da intraprendere:

- Rimuovere immediatamente dal vostro inventario i prodotti richiamati (sia dai laboratori che dalla Filiera Centrale, Consegna o Ricezione o QUALSIASI altro luogo).
- Confinare questo prodotto in un luogo sicuro per la restituzione a Navilyst Medical.
- Inviare immediatamente una copia di questa notifica di richiamo a tutti coloro ai quali sono stati consegnati i prodotti interessati.

2. Completare e restituire il Modulo per il Monitoraggio dell'Accertamento (the Reply Verification Tracking Form).

- Se i prodotti interessati fossero presenti nella Vostra struttura, cortesemente contattare l'Ufficio Clienti della Navilyst Medical al numero 001-800-772-6446 tra le 8:00 e le 19:00 (da Lunedì a Venerdì: fuso orario Costa Orientale degli Stati Uniti) per la restituzione o la nota di credito per i prodotti restituiti.
 - Completare, firmare e restituire immediatamente l'allegato Modulo di Risposta per il Monitoraggio dell'Accertamento (anche se non avete prodotti da restituire); seguire le indicazioni contenute in questa pagina e sul Modulo di Risposta per il Monitoraggio dell'Accertamento (Reply Verification Tracking Form).
- Fax per Modulo di Risposta per il Monitoraggio dell'Accertamento:
c.a.: PASV Valve Recall Coordinator (Coordinatore per il richiamo della valvola PASV)
Numero Fax: 001-800-782-1357
- Email per Modulo di Risposta per il Monitoraggio dell'Accertamento:
rdenino@angiodynamics.com o sbaxter@angiodynamics.com

3. Confezionamento e restituzione dei Prodotti Richiamati

- Confezionare ogni prodotto oggetto di restituzione in una scatola appropriata.
- Applicare l'etichetta di spedizione all'esterno della scatola.
- Cortesemente utilizzare il nostro Numero di Account UPS (F021E0) per restituire il pacco in modalità 'consegna in due giorni'
- Scrivere il numero RMA sulla scatola. (Fornito sul Modulo di Risposta per il Monitoraggio dell'Accertamento.
- Sigillare la scatola e restituire a:

Navilyst Medical, Inc. (An Angiodynamics Company)
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
Attn: PASV Valve Recall Coordinator

Ci scusiamo per qualsiasi disagio procurato con questa azione e apprezziamo la vostra comprensione poiché l'azione viene condotta per assicurare la salute del paziente e la soddisfazione del cliente. Siamo costantemente impegnati nell'offerta di prodotti che rispondano agli standard di qualità più elevati che voi vi aspettate dalla Navilyst Medical. Questo richiamo per dispositivi medici è condotto per conoscenza della Food and Drug Administration degli Stati Uniti (FDA).

Cordialmente,
Michael Duerr
Direttore di Conformità Aziendale
Tel.: 001-518-742-4571
Fax: 001-800-782-1357



26 Forest Street
Marlborough, MA 01752
508.658.7990 Tel
www.navilystmedical.com

CUSTOMER ACCOUT NO: 62143
VEDISE HOSPITAL SPA
VIA PORTUENSE

Categoria di Contatto

X Contatto Iniziale

- Secondo contatto
 Terzo contatto

**Modulo per il Monitoraggio dell'Accertamento
KIT XCELA™ PICC CON TECNOLOGIA PASV™ VALVE
KIT BIOFLO PICC CON TECNOLOGIA ENDEXO E PASV™ VALVE**

Istruzioni: Completare, Firmare e Restituire a:

Attn: PASV Valve Recall Coordinator (Coordinatore per il richiamo della valvola PASV)

Numero Fax: 001-800-782-1357

Email: rdenino@angiodynamics.com o sbaxter@angiodynamics.com

Rocco Denino – Tel.: 518-795-1358

Suzanne Baxter – Tel.: 518-792-4112 x 4260

Nota: Cortesemente restituire immediatamente dopo compilazione

Solo i prodotti /lotti identificati di seguito sono interessati da questa azione di richiamo.

Descrizione del Prodotto	Numero del Prodotto	Codice	Numero Seriale/Lotto	Quantità consegnata	Data Consegna	Numero ordine	Quantità da restituire
XCELA PASV 3F SL 55CM MST-70 KIT PG	H965457020	45-702	4607609	2	3/12/13	5008141	
Bio-Stable 4F SL 55CM MST-70 Kit Valved PG	H965458120	45-812	4648815	3	12/2/13	5010262	
Bio-Stable 6F DL-55CM MST 70 Kit Valved with Nitinol Guidewire PG	H965458900	45-890	4703886	1	3/17/14	5012360	
Bio-Stable 4F SL 55CM MST-70 Kit Valved with Nitinol Guidewire PG	H965458910	45-891	4640520	5	7/8/13	5009067	
Bio-Stable 3F SL-55cm MST-70 Kit Valved with Nitinol Guidewire PG	H965458940	45-894	4677231	1	10/15/13	5009825	
XCELA PASV 4F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557120	55-712	4646735	2	2/10/14	5010686	
XCELA PASV 4F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557120	55-712	4654353	5	7/19/13	5009169	
XCELA PASV 4F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557120	55-712	4673621	7	10/14/13	5009825	
XCELA PASV 5F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557170	55-717	4614677	3	3/1/13	5008033	
XCELA PASV 5F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557170	55-717	4614677	3	3/12/13	5008141	
XCELA PASV 5F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557170	55-717	4644116	7	5/30/13	5008771	
XCELA PASV 5F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557170	55-717	4645302	6	6/28/13	5009025	
XCELA PASV 5F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557170	55-717	4645302	10	7/19/13	5009169	

XCELA PASV 5F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557170	55-717	4676188	3	10/14/13	5009825	
XCELA PASV 5F SL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557170	55-717	4691621	3	1/23/14	5010686	
XCELA PASV 5F DL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557320	55-732	4609313	3	3/1/13	5008033	
XCELA PASV 5F DL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557320	55-732	4645510	2	5/3/13	5008563	
XCELA PASV 5F DL 55CM MST-70 KIT CE PG	H965557320	55-732	4646736	3	7/1/13	5009039	
ATO XCELA PASV 6F DL 55CM Catheter Kit PG CE	H965557360	55-736	4640451	5	4/8/13	5008184	

NON abbiamo prodotti interessati

Abbiamo trovato prodotti interessati e stiamo restituendo le quantità (ciascuno) indicate sopra

RMA Numero di Autorizzazione alla Restituzione: 87PPR378 Data Restituzione Prodotto: _____

I prodotti interessati sono stati ridistribuiti ad altre strutture alle quali **abbiamo inviato una copia** di questa Notifica di Richiamo.

Nome della struttura / Contatto: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____ **Fax** _____

Non abbiamo ricevuto reclami o effetti avversi associati all'uso del prodotto.

Se diversamente, inviare i dettagli alla Navilyst Medical il più presto possibile.

Per assicurare la conformità normativa, cortesemente assicurarsi di aver compilato questo modulo in maniera completa.

Nome del contatto in stampatello: _____ Titolo: _____

Nome Struttura _____ Reparto: _____

Telefono

Fax

Email

Firma del contatto

Data