

30 ottobre 2014

Nome della struttura
Direzione Generale– Vigilanza – Farmacia

OGG.: URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
Wand ArthroCare Ambient HipVac 50 (codice catalogo ASHA4730-01)

Gentile Signora/Egregio Signore

NOTA: Smith & Nephew Inc. ha acquisito ArthroCare Corporation il 29 maggio 2014. Nella presente comunicazione viene ancora usato il nome ArthroCare in quanto tutti i prodotti oggetto del presente richiamo sono fabbricati, confezionati, etichettati e marcati con il nome ArthroCare Corporation.

Lo scopo di questa comunicazione è la notifica del richiamo volontario da parte di ArthroCare Corporation (ArthroCare) di tutti i lotti di wand Ambient HipVac 50 con pulsanti di comando integrati (wand HipVac), **codice catalogo.ASHA4730-01**. Wand HipVac è un dispositivo elettrochirurgico, bipolare, ad alta frequenza, indicato per le resezione, l'ablazione e la coagulazione di tessuti molli e per l'emostasi di vasi sanguigni in procedure artroscopiche e ortopediche.

Ci risulta che la Vostra struttura ha ricevuto il dispositivo wand HipVac interessato dal richiamo.

Motivo del richiamo volontario:

Sulla base di indagini interne, ArthroCare ha stabilito che il vassoio in cui è alloggiato il wand HipVac potrebbe essere danneggiato con possibilità di compromissione della barriera sterile.

Rischi per la salute:

La compromissione della barriera sterile della confezione del wand HipVac potrebbe causare un'infezione al paziente sul quale viene utilizzato il dispositivo.

Azioni da intraprendere

1. Smettere immediatamente di usare il dispositivo interessato/i dispositivi interessati e intraprendere azioni per la quarantena.
2. Compilare e restituire il modulo di presa visione, seguendo le istruzioni fornite.
3. In caso di possesso di un dispositivo compreso nei lotti interessati, contattare il rappresentante dell'assistenza clienti di ArthroCare responsabile del proprio mercato al numero indicato qui sotto, al fine di richiedere il numero di autorizzazione per la restituzione del materiale (RMA), ulteriori istruzioni per la restituzione e informazioni per la sostituzione.

Mercato(i)	Numero di telefono per concordare il reso
Australia, Danimarca, Finlandia, Hong Kong, Israele, Italia, Malesia, Norvegia, Polonia, Spagna, Sudafrica, Svezia, Turchia	00-1-512-895-1400
Austria, Svizzera	+41 32 686 88 99
Belgio	+32 (0)2 702 29 11
Paesi Bassi	+31 020 654 39 99
Francia	+33 3 84 768138
Germania	+49 2191 93342 0
Irlanda, Regno Unito	+44 1480 423210

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

Nome del prodotto	No. di catalogo	Numero di lotto interessato
Wand Ambient HipVac 50 con pulsanti di comando integrati	ASHA4730-01	1021255, 1021620, 1022188, 1022482, 1022636, 1023089, 1024067, 1025482, 1025480, 1025481, 1025764, 1025765, 1026875, 1027163, 1027702, 1028327, 1029265, 1030025, 1031353, 1031759, 1031760, 1032765, 1032766, 1033773, 1033974, 1034227, 1034451, 1035036, 1035295, 1038550, 1039318, 1039903, 1042371, 1042370, 1043421, 1044678, 1045361, 1046599, 1047067, 1050441, 1053407, 1053408, 1052669, 1054471, 1056213, 1057010, 1055117, 1058810, 1058291, 1059396, 1061007, 1061008, 1064276, 1064641, 1065989, 1070710, 1070711, 1071321, 1071322, 1071360, 1071361, 1073431, 1073432, 1074079, 1074140, 1076027, 1077459, 1078013, 1078911

La ringraziamo della Vostra sollecita attenzione.

Cordiali saluti



Mitchell A. Dhority
Vice presidente affari regolatori

**MODULO DI PRESA VISIONE - NECESSITA DI RISPOSTA
NOTIFICA URGENTE DI RICHIAMO DEL DISPOSITIVO
Wand ArthroCare Ambient HipVac 50 (codice catalogo.ASHA4730-01)**

**SI PREGA DI COMPILARE TUTTE LE VOCI E DI RESTITUIRE IL MODULO
ENTRO 5 GIORNI DALLA RICEZIONE**

Dichiaro di avere ricevuto, letto e compreso la comunicazione di notifica urgente di richiamo di un prodotto inviati da ArthroCare, relativa al prodotto/lotto sopraindicato.

Verifica:

- Ho verificato i nostri stock e la mia struttura non è in possesso di alcun dispositivo HipVac.
- Ho verificato i nostri stock e la mia struttura è ancora in possesso di un dispositivo/di dispositivi HipVac. Intraprenderemo/abbiamo intrapreso le azioni necessarie per la messa in quarantena del dispositivo/dei dispositivi, che non sarà più utilizzato/non saranno più utilizzati. Prenderò contatto con il Vostro ufficio resi, al numero indicato nella comunicazione di richiamo urgente per coordinare la restituzione e la sostituzione.

Numero(i) di lotto da restituire	Quantità da restituire

Per i rappresentanti della struttura clinica

Nome (stampatello) _____ Firma _____ Data _____
Nome azienda _____
Indirizzo struttura _____
Contatto telefonico _____ Fax _____
No. account _____

Per i venditori

Nome (stampatello) _____ Firma _____ Data _____
Contatto telefonico _____ Fax _____

Per le affiliate/i distributori

Nome (stampatello) _____ Firma _____ Data _____
Nome dell'organizzazione _____
Contatto telefonico _____ Fax _____

Si prega di restituire questo modulo compilato per e-mail a productrecovery@smith-nephew.com or fax 00-1-978-749-1185