



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

Account #62143
Vedise Hospital SPA
Via Portuense
Italy

Categoria contatto

- Contatto iniziale
 2° contatto
 3° contatto

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
RICHIESTA DI AZIONE IMMEDIATA

KIT VAXCEL™ PICC CON TECNOLOGIA DELLA VALVOLA PASV™
KIT XCELA™ PICC A LUME TRIPLO CON TECNOLOGIA DELLA VALVOLA PASV™
KIT BIOFLO PICC A LUME TRIPLO CON TECNOLOGIA ENDEXO E DELLA VALVOLA PASV™

14 marzo 2016

Attenzione: Reparto di gestione del rischio:

Navilyst Medical, Inc. (società di AngioDynamics), produttore del Vaxcel PICC con PASV, Xcela PICC a triplo lume con PASV e BioFlo PICC a triplo lume con Endexo e PASV, sta conducendo un richiamo di dispositivo medico per lotti specifici di questi cateteri PICC. Navilyst Medical sta richiamando cateteri PICC che contengono una o più valvole prodotte prima del 15 luglio 2014. Le valvole prodotte dopo tale data includono una modifica delle specifiche di produzione che riduce l'incidenza di emolisi durante il prelievo di sangue attraverso il catetere PICC. L'uso dei cateteri PICC oggetto del presente richiamo può presentare un'incidenza maggiore di campioni di sangue emolizzati, che possono richiedere accesso periferico supplementare o sostituzione del catetere PICC.

I nostri registri indicano che questa struttura sanitaria ha ricevuto uno o più prodotti oggetto del presente richiamo. Consultare il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento, allegato alla presente Notifica di richiamo, per maggiori dettagli sui prodotti interessati forniti a questa specifica organizzazione (descrizioni prodotto, numeri di parte, numeri di riferimento/catalogo, numeri di lotto/serie, quantità spedita, data spedizione e numero d'ordine vendita).

NOTA: i numeri di riferimento/catalogo e i numeri di lotto/serie si trovano sulle etichette del vassoio/confezione sigillati e sull'etichetta della scatola. Nessun altro prodotto/lotto è interessato.

Navilyst Medical ha iniziato la distribuzione di questi kit/lotti specifici nell'aprile 2014.

A tutt'oggi non sono state segnalate a Navilyst Medical notizie di lesioni ai pazienti (MDR) come conseguenza di questo problema. Questo reclamo deve essere messo in atto a livello di utente finale.

1. Azioni da intraprendere

- Rimuovere immediatamente qualsiasi prodotto interessato (oggetto del richiamo) dal proprio inventario (che si trovi nell'inventario, nella sezione di attesa, nei resi non elaborati o in QUALUNQUE altra posizione).

- Separare questo prodotto e conservarlo in un luogo sicuro per restituirlo a Navilyst Medical.
- Preparare una Notifica di richiamo e inviarla a tutti i luoghi in cui è stato distribuito il prodotto in oggetto.

2. Compilare e restituire il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento.

- Se il prodotto in oggetto si trova presso il proprio istituto, si prega di contattare l'Assistenza clienti Navilyst Medical al numero 1-800-772-6446 tra le 8.00 e le 19.00 (dal lunedì al venerdì: EST) per ottenere una sostituzione o un credito per il prodotto restituito.
- Compilare, firmare e restituire immediatamente il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento allegato (anche se non si hanno prodotti da restituire); attenersi alle istruzioni su questa pagina e sul Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento.
 - Inviare via fax il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento:
Att. VAXCEL™ PASV PICC Recall Coordinator
Numero di fax 1-800-782-1357
 - Inviare tramite e-mail il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento:
rdenino@angiodynamics.com o tmarkham@angiodynamics.com

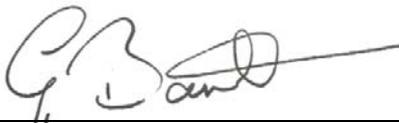
3. Imballare e restituire il prodotto oggetto del richiamo.

- Imballare tutti i prodotti che devono essere restituiti in un pacco adatto alla spedizione.
- Apporre l'etichetta di spedizione allegata sull'esterno del pacco di spedizione.
- Si prega di utilizzare il nostro numero di account FedEx (284750594) per restituire il pacco con la modalità "second day delivery".
- Scrivere il numero RMA sul pacco (fornito sul Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento).
- Sigillare il pacco e restituire a:

Navilyst Medical, Inc. (società di AngioDynamics)
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
Att. VAXCEL™ PASV PICC Recall Coordinator

Ci scusiamo per qualunque inconveniente che possa derivare da questa azione e apprezziamo la vostra comprensione nel permetterci di agire a garanzia della sicurezza del paziente e della soddisfazione del cliente. Siamo impegnati a continuare a offrire prodotti che soddisfino i più elevati standard di qualità che ci si aspetta da Navilyst Medical. Questa azione di richiamo di dispositivo medico viene condotta dopo aver informato la Food and Drug Administration (FDA) U.S.A.

Cordiali saluti,



Gary Barrett
Vicepresidente Senior QA/RA
Tel.: +1-508-658-7940 Fax: +1-800-782-1357