



## NOTIFICA di SICUREZZA

### **URGENTE – NOTIFICA di SICUREZZA per DISPOSITIVI MEDICALI**

Data

Nome del Cliente

Indirizzo

CAP / Città

#### **Azione Correttiva di Sicurezza di Dispositivi Medicali – Restituzione del Twin-Pass (5200), Twin-Pass RX (5210) e Twin-Pass .023” (5230)**

Gentili Signore e Signori,

La verifica di recenti Report sull'utilizzo dei dispositivi ha reso Vascular Solutions, Inc. (VSI) consapevole di un potenziale problema con il catetere a doppio lume Twin-Pass (5200), Twin-Pass RX (5210) e Twin-Pass .023” (5230) prodotto con i seguenti numeri di lotto:

<b>Elenco dei lotti non scaduti nell'Azione Correttiva di Sicurezza</b>				
575653	577278	577279	577761	577762
578419	578996	578997	579472	579787
580186	580612	580613	581252	582138
582579	582580	583021	583785	584155
584156	584463	584812	585176	585784
585785	586310	586399	587030	587407
587772	588499	588542	588962	589457
589884	590169	590350	590561	590717
590739	591037	591261	591262	591521
591739	592078	592525	592920	593076
593678	593695	593696	593717	593985
594678	595191	595412	595413	596317
596930	596936	597006	597034	597035
597036	597037			

Riguardo la verifica delle unità di Twin-Pass, è stato concluso che c'è un potenziale eccesso di materiale di produzione, rimasto sulla punta del catetere o all'interno della parte distale del lume a scambio rapido dei cateteri a doppio lume Twin-Pass. È possibile che l'eccesso di materiale possa staccarsi dal catetere durante la procedura e questo rappresenta un potenziale rischio embolico per il paziente.



Sebbene non ci sono stati report di eventi avversi su pazienti correlati a questa problematica, a causa del potenziale danno, Vascular Solutions sta volontariamente richiamando e sostituendo tutte le unità interessate di Twin-Pass, Twin-Pass RX and Twin-Pass .023”.

I nostri documenti indicano che i cateteri a doppi lume Twin-Pass elencati qui di seguito sono stati spediti presso la vostra struttura e sono interessati a questo richiamo del prodotto. L'ulteriore distribuzione e utilizzo delle seguenti unità interessate deve cessare immediatamente:

Unità coinvolte spedite presso la Vs struttura				
Numero Lotto	Numero Modello	Numero ordine	Data Ordine	Quantità spedite nell'ordine (Unità)
Data				
			<b>Totale</b>	

**Azione Immediata Richiesta:**

- Identificare la posizione di tutti i cateteri a doppio lume Twin-pass in Suo possesso indicati nella tabella sopra.
- Rimuovere tutti i cateteri a doppio lume Twin-Pass dal Suo magazzino e metterli in un luogo sicuro.
- Completare il Form di Inventario del Cliente e ri-inviare i **dettagli al Contatto del Distributore**.
- **Il Distributore** organizzerà il rientro dei dispositivi utilizzati indicati nel Form di Inventario del Cliente.
- Inviare tutti i dispositivi interessati al **Distributore**. Tutti i dispositivi saranno sostituiti al ricevimento dei dispositivi inviati.

Questa notifica ha bisogno di essere visionata da tutte le persone all'interno della vostra organizzazione e di ogni organizzazione dove i dispositivi potenzialmente interessati sono o possono essere stati trasferiti.

Si prega di completare il Form di Inventario del Cliente appena possibile e inviare a:

**Nome Contatto del Distributore / Nome Distributore**, Indirizzo e Dettagli Contatto

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso e di azione risultante per un periodo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato agli enti competenti..

Sinceramente,

Firma del Contatto del Distributore



## Form di Inventario

Section 1: (Completed by Distributor)			
Numero Account del Cliente:		[Aggiungere il numero di account Cliente qui]	
Nome del cliente:		[Aggiungere il nome del Cliente qui]	
Indirizzo del Cliente, Città, Paese e CAP:		[Aggiungere Città del Cliente, Stato e CAP]	
Sezione 2: (Completato dal Distributore e Cliente)			
Lotti spediti al Cliente	Numero totale di unità spedite al Cliente	Numero Totale di unità da rispedire al Distributore dall'Inventario del Cliente <small>(Indicare "0" quando applicabile)</small>	Numero Totale di unità usate in procedure per i pazienti <small>(Indicare "0" quando applicabile)</small>
Completato dal Distributore		Completato dal Cliente	
[Inserire Numero di lotto qui]	[Inserire numero totale di unità Spedite qui]		
Sezione 3: (Completata dal Cliente)			
1. Nome e titolo in stampatello della persona che ha completato il form 2. <u>Firmare e datare</u> il form completo 3. Inviare il form completato al Distributore: a. E-mail: [inserire l'indirizzo email del distributore] o b. Fax: [inserire il numero di fax del distributore] 4. Ricevuto il form completato e considerando che le unità sono disponibili per il rientro, il Distributore contatterà la persona riportata qui sotto, al numero di telefono fornito, con un Numero di Autorizzazione al Rientro (RMA).			
Nome e Titolo in stampatello:			
Numero di telefono:		Indirizzo e-mail	
Firma:		Data:	
Sezione 4: (Completato dal Distributore)			
Form ricevuto da:		Data di Ricezione:	
Numero RMA emesso:		Data di emissione:	