

Urgent Field Safety Notice

Guida sterile monouso per ago endocavitario REF 5148

FSCA-ID: 04/2017

RACCOMANDAZIONE DEL FABBRICANTE

Data: 19 Aprile 2017

Attention: _____

Details on affected device:

1. REF #5148 Numero di lotto 72375

Data di Fabbricazione: 2016-07-27

Data di scadenza: 2019-07-27

2. REF #5145 Numero di lotto 72335

Data di Fabbricazione: 2016-06-28

Data di scadenza: 2021-06-28

Descrizione del problema:

E' stato riscontrato l'allentamento della cannula in fase di avanzamento dell'ago attraverso la guida monouso sopra identificata.

Se durante la procedura la cannula metallica si allenta e non viene trattenuta dal coperchio della sonda, esiste la probabilità che la cannula possa perforare il tessuto interno. La probabilità che questo difetto possa causare la morte o lesioni gravi per il paziente è estremamente ridotto ed i benefici derivanti dall'utilizzo della guida controbilanciano i rischi.

Nessuna lesione del paziente è stata segnalata in relazione a questo malfunzionamento.

Raccomandazioni in merito alle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Tutti i clienti a cui il prodotto è stato distribuito verranno informati ed invitati a smaltire tutti i dispositivi rimanenti dei lotti sopra identificati. La conferma dell'avvenuto smaltimento deve essere formalizzata tramite il modulo di riconoscimento allegato, che deve essere restituito al contatto indicato di seguito.

Trasmissione della presente Field Safety Notice:

Questo avviso deve essere trasmesso alle persone responsabili della vigilanza nell'organizzazione o in qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi in oggetto sono stati trasferiti o distribuiti.

Si prega di trasferire questa notifica a tutte le altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.

Persona di riferimento presso il Fabbricante:

Gabriela Muste
Protek Medical Products, Inc.
4125 Westcor Court
Coralville, IA 52241 USA
Phone: (319) 545-7100; Fax: (319) 545-7099
gmuste@protekmedical.com; www.protekmedical.com

Preghiamo di accettare le nostre scuse per eventuali inconvenienti che si potrebbero verificare a seguito di questo avviso di azione correttiva sulla sicurezza. In caso di domande, non esitate a contattarci.

Il sottoscritto conferma che tale avviso è stato notificato all'Agenzia regolatoria appropriata.

Rick L. Pruter
President/CEO
Protek Medical Products, Inc.

ACKNOWLEDGEMENT FORM
URGENT FIELD SAFETY NOTICE, FSCA 04/2017

Device: Sterile disposable endocavity needle guide, Ref #5148 and Ref# 5145.

(Dispositivo: Guida sterile monouso per ago endocavitario, Ref #5148 and Ref# 5145)

CUSTOMER / DISTRIBUTOR / PHYSICIAN NAME _____

(Cliente/Distributore/Medico)

Date _____

(data)

Address _____

(Indirizzo)

City _____

(Città)

Country _____

(Paese)

I confirm that I have received the **Urgent Field Safety Notice FSCA 04/2017** regarding the sterile single-use endocavity needle guide, and have disposed of any remaining needle guides, as:

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente num. FSCA 04/2017 inerente il dispositivo sterile monouso sopra indicato ed aver eliminato tutte i seguenti dispositivi rimanenti:

Ref #5145, Lot# 72335, Number of needle guides disposed: _____

(Numero di guide per ago eliminate)

Ref #5148, Lot# 72375, Number of needle guides disposed: _____

(Numero di guide per ago eliminate)

Signature: _____

(Firma)

Printed Name: _____

(Nome, Cognome)

Title: _____

(Titolo/Ruolo)

Instructions:

Complete this form and send via one of the following methods:

(Compilare questo modulo e inviare al fabbricante mediante uno dei metodi sotto indicati)

Email: gmuste@protekmedical.com

Fax: (319) 545-7099