
Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale: PulseRider® Dispositivo di ricostruzione colletto aneurismatico

Identificativo FSCA: 11-LUG-2017

Tipo di azione: Nota informativa

Attenzione: Pericolo professionisti o personale sanitario

Gentile cliente Pulsar Vascular:

Informazioni generali

Pulsar Vascular Inc. è stata recentemente acquisita da Codman Neuro. Come parte dell'integrazione, è stata riesaminata la documentazione sul prodotto PulseRider® ed è stato stabilito che sono necessarie ulteriori attività per completare la validazione della sterilizzazione per i requisiti del sistema qualità Codman.

Pulsar Vascular Inc. lavora diligentemente per risolvere le carenze eseguendo una completa validazione del processo di sterilizzazione. Prevediamo di completare le attività necessarie entro agosto 2017.

Prossimi passi

Non vi è alcuna immediata preoccupazione per la salute pubblica poiché il prodotto ha soddisfatto i requisiti di sterilizzazione attualmente previsti; pertanto, non è necessario rispedire il prodotto a Pulsar Vascular Inc. La probabilità di un prodotto non sterile è altamente remota. Non è un ritiro dal mercato.

Pulsar Vascular Inc. desidera comunicare ai clienti in Belgio, Croazia, Francia*, Germania, Italia, Spagna, Svizzera e Gran Bretagna di mettere in quarantena il prodotto interessato e ritardare le procedure programmate fino a ulteriore notifica che la validazione è stata completata. Questa azione non riguarda i pazienti che sono già stati sottoposti con successo alle procedure che utilizzano questi dispositivi.

Consulti il suo inventario, completi e invii il modulo allegato di verifica dell'efficacia. Inoltre, condivida questa comunicazione con il personale interessato della sua organizzazione.

Pulsar Vascular Inc. è altamente impegnata nella sicurezza del paziente e nel fornire la migliore qualità per tutti i nostri prodotti; ci scusiamo per gli inconvenienti che questo ritardo può causare ai nostri stimati clienti.

Se ha qualsiasi domanda su questo avviso di sicurezza, la preghiamo di contattare il suo rappresentante locale.

Il sottoscritto conferma che le agenzie regolamentari competenti sono state avvisate.

Cordialmente,

Robert Nardelli
Vice Presidente, Attività normative e Garanzia qualità
rnardelli@pulsarvascular.com

* Sebbene nessun prodotto è attualmente presso i nostri clienti francesi, i clienti sono stati contattati per procedimenti programmati.

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale: PulseRider® Dispositivo di ricostruzione colletto aneurismatico

Identificativo FSCA: 11-LUG-2017

Tipo di azione: Nota informativa

Modulo di verifica dell'efficacia

Conto cliente # _____

Nome del conto _____

Indirizzo _____

(Informazioni necessarie per la conformità della verifica dell'efficacia)

Dopo aver controllato il suo inventario dei Dispositivi di ricostruzione colletto aneurismatico PulseRider, selezioni una casella nella sezione sottostante. Se è stato individuato l'inventario interessato, metta in quarantena il prodotto interessato e ritardi le procedure programmate fino ad ulteriore notifica che la validazione è stata completata. Dopo aver firmato questo modulo, si prega di inviarlo a Pulsar Vascular.

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Una ricerca approfondita per tutti i prodotti interessati è stata completata e nessuna unità interessata rimane nell'inventario. |
| <input type="checkbox"/> I dispositivi di ricostruzione colletto aneurismatico PulseRider affetti sono stati identificati e messi in quarantena in attesa della notifica da Pulsar Vascular/Codman che la validazione è completa. |

Codice Prodotto	Numero Lotto	Quantità	Codice Prodotto	Numero Lotto	Quantità

Nome del cliente/ Titolo (stampatello)

Firma

Data

Nome Codman/ Titolo (stampatello)

Firma

Data

Questo modulo deve essere inviato a Pulsar Vascular via fax al numero 1-408-260-9238 o scansionato e inviato via e-mail arnardelli@pulsarvascular.com.

O
MPS
Medical Product Service GmbH
Gerhard Frömel
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germania

Telefono: +49 (0) 6442 962073
Fax: +49 (0) 6442 962074
Cellulare: +49 (0) 171 3594254
E-Mail: g.froemel@mps-gmbh.eu