

Ai rivenditori/alle cliniche interessati

Tel: +49 7231-15 500 0
Fax: +49 7231-15 500 129
E-Mail: info@acandis.com
Internet: www.acandis.com

20 gennaio 2022

**Richiamo di dispositivo medico:
DERIVO® 2 Embolisation Device**

Codice articolo	Nome	Dimensioni
01-107001	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 10 mm
01-107002	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 15 mm
01-107003	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 20 mm
01-107004	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 25 mm
01-107005	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 10 mm
01-107006	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 15 mm
01-107007	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 20 mm
01-107008	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 25 mm
01-107009	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 10 mm
01-107010	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 15 mm
01-107011	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 20 mm
01-107012	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 25 mm
01-107039	DERIVO® 2 Embolisation Device	4,0 mm x 40 mm
01-107043	DERIVO® 2 Embolisation Device	4,5 mm x 40 mm
01-107047	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,0 mm x 40 mm
01-107048	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,0 mm x 50 mm
01-107052	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,5 mm x 40 mm
01-107053	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,5 mm x 50 mm
01-107057	DERIVO® 2 Embolisation Device	6,0 mm x 40 mm
01-107058	DERIVO® 2 Embolisation Device	6,0 mm x 50 mm

Gentili signore, egregi signori,

Acandis GmbH ha avviato un richiamo volontario di dispositivi medici per i codici articolo del prodotto DERIVO® 2 Embolisation Device indicati sopra. I prodotti di dimensioni diverse, i cui codici articolo non compaiono in tale elenco, non sono interessati dalla misura correttiva e possono continuare ad essere utilizzati senza restrizioni.

Motivo del richiamo:

per determinate dimensioni dei prodotti abbiamo ricevuto frequenti reclami da parte di clienti che hanno riferito difficoltà nell'inserimento del dispositivo attraverso il catetere.

Potenziale pericolo:

la problematica descritta può comportare una situazione potenzialmente pericolosa per i pazienti. Oltre a un significativo aumento della durata della procedura, e quindi anche dell'anestesia e della fluoroscopia, sussiste inoltre la possibilità di danni derivanti da questa situazione. Per i pazienti a cui è già stato impiantato un DERIVO® 2 Embolisation Device non c'è nessun aumento del rischio, poiché la problematica descritta è limitata all'inserimento (quindi prima dell'impianto).

Misure immediate:

1. vi invitiamo a restituire i codici articolo sopra elencati immediatamente, ovvero entro e non oltre il 31 gennaio 2022.
2. Vi chiediamo, inoltre, di confermare la ricezione della presente comunicazione compilando il modulo di risposta allegato e inviandolo ad Acandis GmbH via fax o per e-mail.

Ci scusiamo per qualsiasi disagio causato dal richiamo di questo prodotto. Per qualsiasi chiarimento vi invitiamo a contattare il referente responsabile della nostra azienda in qualsiasi momento. Grazie per l'attenzione e la collaborazione.

Pforzheim, 20 gennaio 2022

Dr. A. Schuessler; CEO

S. Höfele; Director RA & PRRC

Richiamo di dispositivo medico:

DERIVO® 2 Embolisation Device

Codice articolo	Nome	Dimensioni	Numero di unità in magazzino	Numero di unità utilizzate
01-107001	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 10 mm		
01-107002	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 15 mm		
01-107003	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 20 mm		
01-107004	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 25 mm		
01-107005	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 10 mm		
01-107006	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 15 mm		
01-107007	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 20 mm		
01-107008	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 25 mm		
01-107009	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 10 mm		
01-107010	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 15 mm		
01-107011	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 20 mm		
01-107012	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 25 mm		
01-107039	DERIVO® 2 Embolisation Device	4,0 mm x 40 mm		
01-107043	DERIVO® 2 Embolisation Device	4,5 mm x 40 mm		
01-107047	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,0 mm x 40 mm		
01-107048	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,0 mm x 50 mm		
01-107052	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,5 mm x 40 mm		
01-107053	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,5 mm x 50 mm		
01-107057	DERIVO® 2 Embolisation Device	6,0 mm x 40 mm		
01-107058	DERIVO® 2 Embolisation Device	6,0 mm x 50 mm		

Compilare le colonne e apporre una crocetta nella casella appropriata:

- Nel nostro magazzino abbiamo individuato il quantitativo di articoli interessati indicato in alto; tali articoli sono stati restituiti. Conserveremo una copia della presente comunicazione per i nostri archivi.
- Il quantitativo di articoli interessati indicato in alto è già stato utilizzato. Abbiamo utilizzato l'articolo interessato. Conserveremo una copia della presente comunicazione per i nostri archivi.

Commenti:

Clinica/rivenditore:

Nome / titolo:

Numero di
telefono:

Data e firma:

Inviare il presente modulo di conferma a uno dei seguenti indirizzi:

Via e-mail: Regulatory@acandis.com

oppure

per posta: Acandis GmbH
Abteilung Regulatory Affairs
Theodor-Fahrner-Straße 6
75177 Pforzheim
Germany