

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

DA: N.G.C. MEDICAL SPA

A: Spett.le CLIENTE

Gentile cliente,

dai nostri archivi risulta che NGC Medical SpA vi ha fornito una o più dispositivi "**Langston™ V2 Dual Lumen Catheter**", **Modelli 5540, 5550**, che potrebbero appartenere ad alcuni lotti oggetto del **richiamo** del fabbricante Vascular Solutions e di seguito elencati:

<i>Langston V2 Lot Numbers within scope of Field Safety Corrective Action</i>			
569436	570339	570675	571100
569437	570340	570744	571101
569962	570341	570745	571102
569963	570504	570746	571103
569964	570505	570836	571350
569965	570506	570926	571412
570177	570507	570927	571413
570178	570592	570928	571414
570337	570593	570929	571415
570338	570674	571099	571727

Il problema segnalato dal fabbricante è il seguente:

"Vascular Solutions has received reports that the inner catheter of some Langston V2 Dual Lumen Catheters have separated from the device hub during contrast pressure injections. Use of the affected product could result in inner catheter separation, which may require an intervention to retrieve the separated piece from the patient to prevent injury. In addition, the operator may be at increased risk of contact with contrast or bodily fluid, which could result in infection."

Le chiediamo la cortesia di verificare l'eventuale presenza nella Vostra struttura di dispositivi appartenenti ai lotti riportati nella tabella sopra citata.

Qualora fossero presenti nel Vostro stock prodotti coinvolti nel richiamo, La invitiamo ad isolarli immediatamente per impedirne il loro utilizzo.

Le chiediamo di inviarci il modulo di risposta riportato nell'allegato A, anche nel caso in cui non è prevista la restituzione di alcun dispositivo.

Le chiediamo inoltre di renderci i prodotti coinvolti nel richiamo che provvederemo a sostituirci.

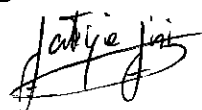
Vogliate accettare le nostre scuse per gli inconvenienti causati dal presente provvedimento.

Per ulteriori informazioni non esitate a contattarci al nr.:

- Elena Tonon: 031.794129
- Elena Marchesi: 031.794182

Distinti Saluti

N.G.C. Medical S.p.A.
Qualità e Regolatorio
Ing. Patrizia Pini



ALLEGATO A**Modulo risposta al RICHIAMO rif. GQ-14-003**

L'AZIENDA _____

Ragione sociale

dichiara che:

- Non ci sono in stock dispositivi coinvolti nel richiamo. Nessun dispositivo verrà restituito.
- Sono giacenti presso la nostra struttura i seguenti prodotti:

CODICE	NUMERO DI LOTTO	QUANTITA'

- Altro
-

Modulo compilato da: _____ Recapito tel.: _____

Data: _____ Timbro: _____ Firma: _____

Inviare via fax questo modulo compilato al nr. 031.792028