

Acandis GmbH & Co. KG
Theodor-Fahrner-Straße 6
D-75177 Pforzheim

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

Acandis GmbH & Co. KG, Theodor-Fahrner-Straße 6, D-75177 Pforzheim

Ai distributori / cliniche interessati

10 aprile 2017

**Richiamo di un dispositivo medico:
Catetere a palloncino Neurospeed codice articolo 01-000601;
Partita/lotto n. 139914**

Gentili Signore e Signori,

Acandis GmbH & Co.KG sta avviando un richiamo volontario del dispositivo medico con il codice articolo e numero di lotto indicato sopra.

Causa del richiamo:

Sul lotto suddetto è stato presentato un reclamo su una fornitura di 34 sistemi con catetere, nello specifico per due (2) cateteri con sede di applicazione non ermetica sul connettore luer. Gli ulteriori accertamenti su questi prodotti effettuati nel nostro laboratorio hanno dimostrato che la non ermeticità rilevata dal medico che ha utilizzato il dispositivo poteva essere identificata in entrambi i casi nella corsa di sollevamento del luer come apertura per l'adesione. Questa adesione non è sufficiente da un lato e non riempie la zona specificata all'estremità prossimale. La non ermeticità influenza il lume del filo guida, ma non il lume del palloncino.

Questo difetto non è dovuto al design del prodotto, ma il problema si verifica a causa degli scostamenti legati alla produzione. Un'analisi completa è stata quindi avviata dal fornitore (BAVARIA MEDIZIN TECHNOLOGIE GmbH) per questo sistema. Il problema è stato limitato dal fornitore al lotto suddetto.

Potenziale pericolo:

Secondo le istruzioni per l'uso, il catetere a palloncino deve essere sciacquato con soluzione salina infusa con mezzo di contrasto prima di essere utilizzato nel paziente. Nel caso di entrambi i due reclami, la perdita sul connettore è stata registrata durante questo pre-risciacquo. A causa della sede di applicazione non ermetica sul connettore luer, la soluzione salina infusa con mezzo di contrasto può fuoriuscire durante il risciacquo. Il connettore luer è sempre posizionato esternamente al paziente.

Per il paziente non c'è alcun pericolo a seguito di questo difetto.

Misure immediate:

1. Vi preghiamo di restituire immediatamente il lotto indicato sopra.
2. Nel compilare il modulo di risposta allegato, indicate di aver ricevuto la presente lettera. Vi preghiamo di restituire il modulo compilato via fax o e-mail a Acandis GmbH & Co.KG.

Ci scusiamo per gli inconvenienti derivanti da questo richiamo del prodotto. Se avete domande, potete contattate la persona di contatto della nostra azienda in qualsiasi momento. Vi ringraziamo per la vostra attenzione e collaborazione.

Pforzheim, gg.mm.aaaa

Dr. A. Schuessler; CEO

S. Höfele; Responsabile della sicurezza

**Richiamo di un dispositivo medico:
Catetere a palloncino Neurospeed codice articolo 01-000601;
Partita/lotto n. 139914**

Barrare la casella appropriata:

- Abbiamo individuato l'articolo in questione nel nostro magazzino; abbiamo documentato la quantità restituita qui di seguito. Conserviamo una copia di questa lettera per la nostra documentazione.
- È già stato utilizzato. Abbiamo utilizzato l'articolo del lotto in questione senza problemi. La quantità restituita è "0". Conserviamo una copia di questa lettera per la nostra documentazione.

ARTICOLI DEL LOTTO RESTITUITI (inclusa la quantità) e/o commenti:

Clinica /
Rivenditore: _____

Nome / Titolo: _____

Numero di
telefono: _____

Data e firma: _____

Si prega di restituire questo modulo di conferma a uno degli indirizzi indicati di seguito.