



July 18, 2014

Ms. Anna Maria Rita Bonaventura
Ministero della Salute
Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma
Tel. 06. 5994 3676 – fax 06. 5994 3812
amr.bonaventura@sanita.it

RE: Your ref. 51991 – 30/06/2014
Manufacturer ref. 2134812-05/23/2014-01R
(Langston Dual Lumen Catheter, Model Numbers 5540, 5550)

Dear Ms. Bonaventura,

Vascular Solutions, Inc. (VSI) received your request for information dated July 10, 2014 regarding the Field Safety Corrective Action for the Langston dual lumen catheter. Please find your requests in bold below, with VSI's answers below each question. As requested I have copied the address dgfdm@postacert.sanita.it.

1) FSN in Italian Language.

VSI has one distributor in Italy, N.G.C. Medical s.p.a., address of Strada Provinciale, Novedrate 35, Novedrate (CO), Italy 22060. This distributor provided an Italian language translation of the FSN. The translation is attached to this response.

2) Data on the quantities sold in Italy.

VSI distributed thirty (30) devices affected by the recall to one distributor in Italy. The distributor indicated it carried out the recall instructions and that 29 of the devices will be returned to VSI. VSI is arranging for the immediate return of the devices.

3) Other distributors (if any).

VSI confirms it did not distribute affected devices to other distributors in Italy.

Please do not hesitate to contact me if you have any questions about the information contained in this communication.

Vascular Solutions, Inc.

6464 Sycamore Court ♦ Minneapolis, Minnesota ♦ 55369
PHONE: 763/656-4300 ♦ FAX: 763/656-4253 ♦ www.vascularsolutions.com

Sincerely,

Paul Campbell
Regulatory Operations Associate
Vascular Solutions, Inc.
Phone: 763-762-2560
Fax: 763-656-4250
pcampbell@vasc.com

cc: Damian Kelly
Director of Technical Operations
Vascular Solutions Zerusa Limited (VSZL)
dkelly@vasc.com
vszlreg@vasc.com

Wioletta Labus
Sr. QA/QS Associate
Vascular Solutions Zerusa Limited (VSZL)
wlabus@vasc.com
vszlreg@vasc.com

cc: Lisa Gallatin
Director of Regulatory
Vascular Solutions, Inc. (VSI)
lgallatin@vasc.com

Italian Ministry of Health
dgfdm@postacert.sanita.it

attached: FSN in Italian language

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:

| Langston V2 Lot Numbers within scope of Field Safety Corrective Action | | | |
|---|--------|--------|--------|
| 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 sostituirvi.

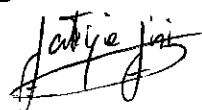
Vogliate accettare le nostre scuse per gli inconvenienti causati dal presente provvedimento.

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