

10 ottobre 2019

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO DEL DISPOSITIVO

MEDICO URGENTE

Dispositivo interessato:	Sacca di recupero del campione VHMED®
Numero / i di modello interessato:	SR001, SR002, SR003, SR004, SR005, SR006, SR007, SR008, SR100, SR101, SR102, SR103, SR104, SR105, SR106, SR200, SR201, SR202, SR203, SR204, SR205, SR206 5RN1, 1RN2, 1RN4, 1RN7, 5RD1, 1RD2, 1RD4, 1RD7, 0RS1, 0RS2, 0RS4, 0RS7, 0RSL, 0RSX, 0RSD, 0RST, 5RR1, 8RR2, 1RR2, 1RR4, 1RR7, 1RRL, 7RRX
Tipo di azione:	Azione di correzione della sicurezza sul campo
Data:	10 ottobre 2019
Attenzione:	Utenti e distributori della sacca di recupero del campione VHMED®

Gentile cliente VHMED®,

Il presente Avviso di sicurezza sul campo viene emesso per avvisare del rilascio di un Istruzioni per l'uso (IFU) del dispositivo aggiornato per il modello di prodotto sopra elencato. A partire dal 10 ottobre 2019, questa IFU rivista è stata inclusa in tutte le nuove spedizioni di questi prodotti. Non è richiesta la restituzione del prodotto in risposta al presente Avviso di sicurezza.

Tutte le autorità nazionali competenti interessate sono state informate dell'FSCA

DESCRIZIONE DEL NUMERO

VHMED (NANTONG) CO. LTD.
108 Qiantangjiang Road,
Tongzhou Bay, Jiangsu,
226332 China
Tel: +86 (0)513 8692 0166
Fax: +86 (0)513 8692 0266
Web: www.vhmed.com
Email: info@vhmed.com

Nell'agosto del 2019, VHMED ha ricevuto numerosi reclami da parte dei clienti in merito alla rottura degli endobags durante l'intervento chirurgico e non ha perso tempo a contattare il cliente interessato per gli incidenti. VHMED è venuto a conoscenza della possibilità che si verificano danni all'endobag a seguito di un rilascio inappropriato della stringa che può provocare danni all'endobag e fallimento del meccanismo di chiusura. L'IFU revisionata contiene una chiara guida per il rilascio delle stringhe che deve essere seguita per garantire l'integrità del dispositivo.

RISCHIO PER IL PAZIENTE

Il dispositivo con borsa danneggiata non può più soddisfare le esigenze cliniche. Il personale medico deve cercare altre alternative durante l'intervento chirurgico che possono prolungare il tempo di operazione e aumentare il rischio di infezione.

AZIONI RICHIESTE

Tutti i clienti che hanno acquistato questo modello di dispositivo interessato prima del 10 ottobre 2019 dovrebbero identificare qualsiasi prodotto interessato in loro possesso e fare riferimento alle IFU interessate per informazioni sul rilascio delle stringhe. Si prega di compilare e inviare il Modulo di risposta allegato a info@vhmed.com per confermare la ricevuta e la comprensione del presente Avviso di sicurezza. **È necessario restituire un modulo di risposta anche se non si è più in possesso del prodotto interessato.** Se voi o la vostra struttura avete distribuito questi prodotti interessati ad altre persone o strutture, vi preghiamo di inoltrare prontamente le copie dei destinatari del presente Avviso di sicurezza e del Modulo di risposta. Non è necessario il reso del prodotto; questa notifica viene fornita solo a scopo di sensibilizzazione.

Cordiali saluti,



施金燕(Jinyan Shi)

Normativa e conformità

VHMED (Nantong) Co. Ltd.

VHMED (NANTONG) CO. LTD.

108 Qiantangjiang Road,
Tongzhou Bay, Jiangsu,
226332 China

Tel: +86 (0)513 8692 0166

Fax: +86 (0)513 8692 0266

Web: www.vhmed.com

Email: info@vhmed.com

MODULO DI RISPOSTA DI AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
URGENTE

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) del sacchetto di recupero del campione VH MED®

Si prega di compilare questo modulo di risposta e di inviarlo a info@vhmed.com entro 10 giorni dal ricevimento. Questo modulo deve essere compilato anche se non hai più il prodotto interessato in tuo possesso. Non è richiesta la restituzione del prodotto in risposta al presente Avviso di sicurezza.

<input type="checkbox"/> Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo urgente del dispositivo medico interessato relativo al rilascio di un Istruzioni per l'uso (IFU) aggiornato per la sacca di recupero del campione VH MED®.	
Nome struttura:	Indirizzo della struttura:
Nome stampato:	Firma:
Dipartimento:	Data:
E-mail:	Numero di telefono: