

10 ottobre 2019

## **AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO DEL DISPOSITIVO**

### **MEDICO URGENTE**

<b>Dispositivo interessato:</b>	Sacca di recupero del campione VHMED®
<b>Numero / i di modello interessato:</b>	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
<b>Tipo di azione:</b>	Azione di correzione della sicurezza sul campo
<b>Data:</b>	10 ottobre 2019
<b>Attenzione:</b>	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](http://www.vhmed.com)  
Email: [info@vhmed.com](mailto: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](mailto: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](http://www.vhmed.com)

Email: [info@vhmed.com](mailto: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 VHMED®

Si prega di compilare questo modulo di risposta e di inviarlo a [info@vhmed.com](mailto: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 VHMED®.	
Nome struttura:	Indirizzo della struttura:
Nome stampato:	Firma:
Dipartimento:	Data:
E-mail:	Numero di telefono: