

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Sutura chirurgica Velosorb Fast 20200803

17 agosto 2020

Gentile cliente di Medtronic:

La presente è per informarLa di un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) che riguarda la Sutura chirurgica Velosorb Fast utilizzata per l'approssimazione dei tessuti molli della cute e della mucosa. Il prodotto è stato distribuito in data 8 luglio 2020. Le informazioni sul prodotto vengono fornite di seguito:

NP	Articolo	N. lotto
CV1213	Covidien Velosorb 5/0 Undyed 75 cm CV-23 Taper	20052817X
CV2279	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm KV-15 TaperCutting	20060928X
CV2293	Covidien Velosorb 5/0 Undyed 75 cm KV-11 TaperCutting	20060118X
CV3100	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper	20052720X
CV3110	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper	20061108X
CV3110	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper	20051916X
CV416G	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm V-20 Taper	20052815X
CV417G	Covidien Velosorb 2/0 Undyed 75 cm V-20 Taper	20051406X
CV4731	Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-11 Cutting	20060204X
CV486	Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-12 Cutting	20052102X
CV604	Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-25	20060812X
CV605	Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-25	20060201X
CV605	Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-25	20060927X
CV916	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 90 cm KV-34 TaperCutting	20060120X
CV919	Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm KV-34 TaperCutting	20051311X
CV946	Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-21 Taper	20060203X
CV947	Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-21 Taper	20052816X
CV9975G	Covidien Velosorb 2/0 Undyed 75 cm GS-20	20060930X
SV2239	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm SC-1	20052701X
SV2294	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm C-12 Cutting	20051405FX
SV2295	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm C-12 Cutting	20060202FX
SV2298	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm C-13 Cutting	20061715FX
SV32	Covidien Velosorb 6/0 VL 45 cm P-10	20052702FX
SV426	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting	20061012FX
SV426	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting	20060813FX
SV426	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting	20051216FX
SV487G	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm PC-11	20060814X
SV4893	Covidien Velosorb 6/0 Undyed 75 cm P-10 Cutting	20052703FX
SV496	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-12 Cut	20060116FX

SV496G	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-12 Cutting	20052721FX
SV497G	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 45 cm P-12 Cutting	20060929FX
SV6830	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 45 cm P-14 Cutting	20051814FX
SV835G	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm PC-10	20060119X
SV935	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-14 Cutting	20061504FX
SV935	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-14 Cutting	20051215FX
SV9911G	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-24	20051815FX
SV9913	Covidien Velosorb 6/0 Undyed 45 cm P-10 Cutting	20050709FX
SVP2251	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-14	20060117FX
SVP2294	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-11	20052017FX
SVP2295	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-11	20060205FX

Si veda l'etichetta del prodotto allegata. Le confezioni dei fili di sutura con numeri di lotto non elencati nella tabella precedente non sono interessate da questo richiamo.

Motivo per l'FSCA:

Riverpoint Medical sta effettuando un richiamo del prodotto relativo alla Sutura chirurgica Velosorb Fast. Il prodotto interessato da tale richiamo non è sterile. Alcuni pallet di prodotto etichettato come "non sterile" sono stati inavvertitamente inviati al distributore Velosorb, dove l'etichetta "non sterile" apposta sui pallet è stata rimossa prima di distribuire il prodotto. Ad oggi, Riverpoint Medical non ha ricevuto alcun reclamo né sono stati osservati effetti avversi durante l'uso chirurgico del dispositivo.

Rischio per la salute:

L'uso di una sutura non sterile potrebbe compromettere il campo sterile, aumentare il rischio di infezione del sito chirurgico e aumentare la ritenzione della forza di rottura. Si raccomanda un rapido follow-up del sito chirurgico per ridurre il rischio di complicanze potenzialmente gravi.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente:

I clienti che hanno ricevuto il prodotto elencato sopra devono:

- Esaminare immediatamente l'inventario e porre in quarantena il prodotto soggetto all'FSCA.
- Sospendere la vendita del prodotto elencato sopra e restituire tutte le scorte esistenti a Riverpoint Medical.
- Completare e restituire il modulo di risposta allegato non appena possibile a quality@rpmed.com. Indicare sulla spedizione di restituzione la sigla RGA#010820VZB.
- Fornire le informazioni di richiamo a tutti i clienti ai quali potrebbe aver distribuito o inviato il prodotto interessato. Includere una copia di questa notifica di richiamo insieme alla notifica inviata al proprio cliente.

In caso di eventuali domande, telefonare a Riverpoint Medical al numero (503) 517-8001.

Altre informazioni:

La presente FSCA è stata notificata alle Autorità Competenti.

La ringraziamo per la Sua assistenza in merito.



Edwin Anderson
Regulatory Affairs
Riverpoint Medical LLC
825 NE 25th Ave
Portland OR 97232 - Stati Uniti

17 agosto 2020

Immagini dell'etichetta



Lettera di conferma di avvenuta ricezione

**Riverpoint Medical 20200803 FSN Modulo di conferma
della risposta di ritorno e di ricezione**

Nome del cliente: _____

Indirizzo del cliente: _____

NP	Articolo	N. lotto	Q.TA_Confezione	ciascuna	Q.TA confezioni restituite
CV1213	Covidien Velosorb 5/0 Undyed 75 cm CV-23 Taper	20052817X	33	3 DOZ.	
CV2279	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm KV-15 TaperCutting	20060928X	33	3 DOZ.	
CV2293	Covidien Velosorb 5/0 Undyed 75 cm KV-11 TaperCutting	20060118X	34	3 DOZ.	
CV3100	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper	20052720X	170	3 DOZ.	
CV3110	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper	20061108X	220	3 DOZ.	
CV3110	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper	20051916X	238	3 DOZ.	
CV416G	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm V-20 Taper	20052815X	256	DOZ.	
CV417G	Covidien Velosorb 2/0 Undyed 75 cm V-20 Taper	20051406X	464	DOZ.	
CV4731	Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-11 Cutting	20060204X	34	3 DOZ.	
CV486	Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-12 Cutting	20052102X	34	3 DOZ.	
CV604	Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-25	20060812X	33	3 DOZ.	
CV605	Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-25	20060201X	49	3 DOZ.	
CV605	Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-25	20060927X	85	3 DOZ.	
CV916	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 90 cm KV-34 TaperCutting	20060120X	34	3 DOZ.	
CV919	Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm KV-34 TaperCutting	20051311X	85	3 DOZ.	
CV946	Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-21 Taper	20060203X	34	3 DOZ.	
CV947	Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-21 Taper	20052816X	85	3 DOZ.	
CV9975G	Covidien Velosorb 2/0 Undyed 75 cm GS-20	20060930X	102	DOZ.	
SV2239	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm SC-1	20052701X	33	3 DOZ.	
SV2294	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm C-12 Cutting	20051405FX	151	3 DOZ.	
SV2295	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm C-12 Cutting	20060202FX	51	3 DOZ.	
SV2298	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm C-13 Cutting	20061715FX	255	3 DOZ.	
SV32	Covidien Velosorb 6/0 VL 45 cm P-10	20052702FX	34	3 DOZ.	
SV426	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting	20061012FX	207	3 DOZ.	



RIVERPOINT
MEDICAL

SV426	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting	20060813FX	33	3 DOZ.	
SV426	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting	20051216FX	238	3 DOZ.	
SV487G	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm PC-11	20060814X	100	DOZ.	
SV4893	Covidien Velosorb 6/0 Undyed 75 cm P-10 Cutting	20052703FX	34	3 DOZ.	
SV496	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-12 Cut	20060116FX	68	3 DOZ.	
SV496G	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-12 Cutting	20052721FX	103	DOZ.	
SV497G	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 45 cm P-12 Cutting	20060929FX	103	DOZ.	
SV6830	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 45 cm P-14 Cutting	20051814FX	85	3 DOZ.	
SV835G	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm PC-10	20060119X	103	DOZ.	
SV935	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-14 Cutting	20061504FX	289	3 DOZ.	
SV935	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-14 Cutting	20051215FX	271	3 DOZ.	
SV9911G	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-24	20051815FX	102	DOZ.	
SV9913	Covidien Velosorb 6/0 Undyed 45 cm P-10 Cutting	20050709FX	220	3 DOZ.	
SVP2251	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-14	20060117FX	34	3 DOZ.	
SVP2294	Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-11	20052017FX	51	3 DOZ.	
SVP2295	Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-11	20060205FX	34	3 DOZ.	

Il cliente ha letto e compreso le istruzioni relative al richiamo fornite nella lettera datata 17 agosto 2020?

☐ SÌ ☐ NO

Si sono verificati eventi avversi associati al richiamo del prodotto?

☐ SÌ ☐ NO

Se Sì, fornisca una spiegazione:

Compilare la tabella sopra inserendo le quantità restituite.

Rappresentante del cliente
<In stampatello>

Rappresentante del cliente <Firma>

Titolo

Data