



XX agosto 2014

## AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO PER DISPOSITIVI MEDICI

Nome  
Indirizzo  
Indirizzo

**OGGETTO: Set per trombectomia Spiroflex® VG® per l'uso con il sistema di trombectomia AngioJet® Ultra – Numero di lotto 164574  
Numero di catalogo/materiale: 106608-004**

Gentile Responsabile del laboratorio di cateterismo cardiaco/Responsabile approvvigionamenti,

Soggetto giuridico

Indirizzo  
Indirizzo

Bayer HealthCare sta conducendo un richiamo volontario del lotto 164574 del set per trombectomia Spiroflex® VG® concesso in licenza per l'uso con il sistema di trombectomia AngioJet® Ultra. Questa azione è stata intrapresa a causa di un'errata etichettatura sul dorso (estremità) della scatola, che con riferimento alle dimensioni del set per trombectomia riporta erroneamente l'indicazione 4F.

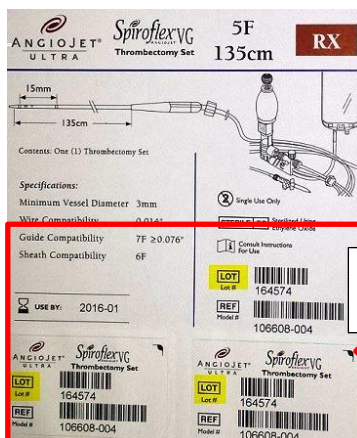
Numero di telefono

www.ri.bayer.com

**Questo richiamo non è il risultato di casi di lesioni verificatisi tra i pazienti.**



Errata etichettatura 4F sulla confezione del dispositivo secondario



Ubicazione del numero di lotto

Dai dati in nostro possesso risulta che Lei ha ricevuto uno o più dispositivi medici soggetti alla presente azione. La invitiamo pertanto ad attenersi alla seguente procedura:

1. **Controllare le scorte di set per trombectomia Spiroflex VG** per individuare eventuali prodotti in proprio possesso provenienti dal lotto 164574.
2. **Contattare l'Assistenza clienti al numero [redacted]** per ottenere il numero di autorizzazione al reso (RGA) e concordare le modalità di restituzione dei prodotti interessati. Grazie al numero RGA, il cliente avrà diritto a ottenere un accredito sul proprio conto dopo il ricevimento del prodotto restituito.



3. **Registrare il numero RGA**, insieme al numero totale di prodotti da restituire, sul Modulo di feedback clienti allegato e inviare tale modulo tramite fax al numero [redacted] oppure tramite e-mail all'indirizzo [redacted].

La ringraziamo per l'attenzione e la cooperazione e ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi. In caso di domande, contatti l'Assistenza clienti al numero [redacted].

Cordiali saluti,

Nome  
Titolo  
Radiology & Interventional

Allegati: Modulo di feedback clienti per Spiroflex VG FCA