

**URGENTE: RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICI**

**Cardica C-Port xA PLUS**  
**Cardica C-Port Flex-A PLUS**  
**CODICI DEI PRODOTTI: FG-000100 e FG-000150**  
**Fabbricati da Dexter Surgical Inc.**

X aprile, 2018

Gentili Supervisor della Gestione del rischio e della Sala operatoria,

AesDex, LLC ha avviato un ritiro volontario del **Sistema di anastomosi Cardica C-Port xA PLUS (FG-000100) e del Sistema di anastomosi distale Cardica C-Port Flex-A PLUS (FG-000150)**, fabbricati da Dexter Surgical Inc., utilizzati per la creazione di anastomosi nei vasi sanguigni e negli innesti, incluse le procedure di bypass aorto-coronarico. Con effetto immediato, si invita a sospendere l'uso di tutti i numeri di lotto di questi prodotti e a eliminarli dalle scorte.

AesDex, LLC ha ricevuto due segnalazioni per il dispositivo Cardica C-Port xA PLUS e una segnalazione per il dispositivo Cardica C-Port Flex-A PLUS secondo le quali, dopo la pressurizzazione, può verificarsi un danno al meccanismo nell'impugnatura del dispositivo, accompagnato da un forte rumore e da una potenziale dispersione di frammenti e componenti in plastica. Non ci sono segnalazioni di lesioni a pazienti o utenti associate al malfunzionamento dei dispositivi.

**CON EFFETTO IMMEDIATO – NON UTILIZZARE I PRODOTTI CON I CODICI FG-000100 E FG-000150**

<b>Nome del dispositivo</b>	<b>Codice del prodotto</b>
<b>Cardica C-Port xA PLUS</b>	<b>FG-000100*</b>
<b>Cardica C-Port Flex-A PLUS</b>	<b>FG-000150*</b>

\*Alla presente notifica sono allegati esempi di etichette del dispositivo.

Per AesDex, LLC chiede di attenersi alle istruzioni a pagina 2 della presente notifica per l'identificazione e la restituzione del prodotto.

Le autorità competenti a livello nazionale verranno informate di questo provvedimento volontario di ritiro dei dispositivi.

**PROVVEDIMENTI RICHIESTI:**

1. **Controllare immediatamente le proprie scorte** per determinare se si è in possesso di unità del prodotto interessato. Se il prodotto è stato inviato a un'altra struttura, contattare tale struttura per organizzare la restituzione.
2. **Ritirare e porre in stato di quarantena** tutte le unità dei dispositivi Cardica C-Port xA PLUS e/o Cardica C-Port Flex-A PLUS in modo che non possano più essere utilizzate.
3. **Inviare una copia della presente Notifica e il Modulo di risposta** (pagina 3) al personale preposto presso la propria struttura affinché possa collaborare alla messa in quarantena e alla restituzione di tutte le unità dei dispositivi Cardica C-Port xA PLUS e/o Cardica C-Port Flex-A PLUS nonché alla compilazione del Modulo di risposta.
4. **Avvisare** XXXX <name of distributor> nel caso vi siano prodotti da restituire. Per la restituzione del prodotto verrà fornito un numero RMA che potrà essere ottenuto telefonando o inviando una e-mail ai recapiti sotto indicati. Il numero RMA deve essere allegato al prodotto interessato al momento della restituzione e *anche riportato sul Modulo di risposta* (pagina 3).

XXXX < name of distributor>  
Telefono: XXXXXXX  
Fax: XXXXXXX  
E-mail: XXXXXXXXX

5. **Compilare il Modulo di risposta allegato** (pagina 3) entro 3 giorni lavorativi per:
  - a. confermare che la propria struttura ha ricevuto e compreso la presente Notifica e
  - b. informare il personale di XXXX <name of distributor> in merito alla presenza o meno di unità dei dispositivi Cardica C-Port xA PLUS e/o Cardica C-Port Flex-A PLUS presso la propria struttura.
6. **Conservare una copia** della presente Notifica e del Modulo di risposta con tutte le unità dei dispositivi Cardica C-Port xA PLUS e/o Cardica C-Port Flex-A PLUS eliminati dalle scorte fino alla restituzione del prodotto. Conservarne inoltre una copia per i propri archivi.
7. **Restituire il prodotto** utilizzando un metodo di spedizione tracciabile. Conservare una copia del numero di tracciamento come riferimento.
8. **La vostra struttura sarà rimborsata** per ogni prodotto restituito e il rimborso sarà predisposto dal Servizio Clienti.
9. **Rivolgersi** al Servizio Clienti per qualsiasi domanda.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato alla vostra struttura. Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

XXXX < name of appropriate person at distributor signing letter>  
XXXX < title of person at distributor>

**URGENTE: RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICI**  
**Cardica C-Port xA PLUS**  
**Cardica C-Port Flex-A PLUS**  
**CODICI DEI PRODOTTI: FG-000100 e FG-000150**

**Fabbricati da Dexter Surgical Inc.**

**MODULO DI RISPOSTA - Da compilarsi a cura del Personale della struttura entro 3 giorni lavorativi**

**Compilare questo modulo, anche in assenza di prodotti da restituire, e inviarlo tramite e-mail o fax ai seguenti recapiti: e-mail - XXXXXXXX o numero di fax - XXXXXXXX**

**Allegare una copia** di questo Modulo di risposta a ogni prodotto interessato restituito a XXXX <name of distributor>. Conservare una copia del modulo per i propri archivi.

---

**Scorte di prodotti – Selezionare una risposta:**

- Non siamo in possesso di alcuna unità dei dispositivi Cardica C-Port xA PLUS e/o Cardica C-Port Flex-A PLUS.**
- Siamo in possesso di unità dei dispositivi Cardica C-Port xA PLUS e/o Cardica C-Port Flex-A PLUS e li restituiamo con il seguente n. RMA \_\_\_\_\_:**

Nome del dispositivo	Codice del prodotto	Numeri di lotto	Quantità di unità
Cardica C-Port xA PLUS	FG-000100		
Cardica C-Port Flex-A PLUS	FG-000150		

La struttura sotto specificata ha ricevuto una copia della **NOTIFICA DI RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICI per il Sistema di anastomosi Cardica C-Port xA PLUS (FG-000100) e il Sistema di anastomosi distale Cardica C-Port Flex-A PLUS (FG-000150) fabbricati da Dexter Surgical**. La compilazione del presente modulo attesta che la Notifica è stata ricevuta e compresa.

<b>Nome della struttura:</b>
<b>Indirizzo della struttura:</b>
<b>Città, Paese e CAP della struttura:</b>

<b>Nome in stampatello della persona che ha compilato il Modulo di risposta:</b>	<b>Qualifica:</b>
<b>Numero di telefono:</b>	<b>E-mail:</b>
<b>Firma:</b>	<b>Data:</b>