



Edwards

**URGENTE - RICHIAMO PRODOTTO, NECESSITÀ DI
INTERVENTO
FCA #122**

**Catetere per termodiluizione di Swan-Ganz
Numeri di modello: 131F7, 131F7P, 131VF7P, 151F7**

**Numeri di lotto: 61176373, 61321254, 61176369, 61176314, 61176370, 61176367,
61176374, 61321241, 61311580**

<GG MM AAAA>

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE DELLA GESTIONE RISCHI, Responsabile Vigilanza>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

Gentile Cliente,

nell'ambito del nostro forte impegno per la qualità, monitoriamo continuamente i nostri prodotti nel corso del loro ciclo di vita, al fine di identificare e correggere rapidamente i potenziali problemi. Abbiamo di recente riscontrato un problema con specifici cateteri di Swan-Ganz ed è in corso l'avvio di un richiamo volontario con comunicazione alle Autorità Sanitarie preposte.

Le chiediamo di restituire tutte le unità non utilizzate attualmente presenti nel Suo inventario con i numeri di modello e lotto sopra indicati. All'avvenuta restituzione, provvederemo alla spedizione di un prodotto sostitutivo a titolo gratuito. Per Sua comodità, abbiamo precompilato il modulo di conferma allegato con i lotti interessati da Lei ricevuti. Per completare il processo di richiamo, La invitiamo a seguire le istruzioni riportate nel modulo di conferma.

Descrizione del prodotto oggetto del richiamo:

Il catetere per termodiluizione di Swan-Ganz è uno strumento diagnostico a disposizione dei medici per la determinazione rapida della pressione emodinamica e della gittata cardiaca, se utilizzato con un computer compatibile per la gittata cardiaca.

I cateteri per termodiluizione di Swan-Ganz sono indicati per la valutazione della condizione emodinamica dei pazienti mediante il monitoraggio diretto della pressione arteriosa polmonare e intra-cardiaca, la determinazione della gittata cardiaca e per l'infusione di fluidi.

La porta distale (arteria polmonare) consente inoltre il campionamento del sangue venoso misto per la valutazione del bilancio del trasporto di ossigeno e il calcolo dei parametri derivati, quali il consumo di ossigeno, il coefficiente di utilizzazione dell'ossigeno e la frazione di shunt endopolmonare.

Descrizione del problema:

Questa non conformità interessa i cateteri di Swan-Ganz dotati di gruppo del lume non corretto, che provoca l'inversione dei lumi. In caso di inversione dei lumi il medico può notare forme d'onda e valori pressori PA e CVP inversi. La mancata individuazione dell'inversione delle forme d'onda può causare possibili



Edwards

trattamenti non desiderati per valori inaccurati. Riteniamo che le unità interessate all'interno dei lotti identificati siano poche.

Non sono state segnalate complicanze per i pazienti.

In Edwards Lifesciences, ci impegniamo a sostenere il miglioramento delle cure e del trattamento dei pazienti. Il nostro impegno si estende ai prodotti, ai servizi, alla formazione e all'assistenza che offriamo. Ci scusiamo per qualsiasi disagio causato da questa situazione e apprezziamo sinceramente la collaborazione dei nostri clienti per risolvere la questione.

In caso di domande La invitiamo a rivolgersi al Servizio Clienti **Edwards al numero 02 56806521**

Cordiali saluti,

Michael Collins
Vice Presidente Qualità, Critical Care



Edwards

URGENTE - RICHIAMO PRODOTTO, NECESSITÀ DI INTERVENTO

Catetere per termodiluizione di Swan-Ganz

FCA #122

Numeri di modello: 131F7, 131F7P, 131VF7P, 151F7,

Numeri di lotto: 61176373, 61321254, 61176369, 61176314, 61176370, 61176367, 61176374, 61321241, 61311580

CONFERMA DEL CLIENTE

<N. cliente>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE DELLA GESTIONE RISCHI, RESPONSABILE VIGILANZA>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

Per completare il processo di richiamo, la invitiamo a seguire tutte le istruzioni riportate di seguito.

La preghiamo di compilare il presente modulo di conferma con le seguenti informazioni:

- La preghiamo di verificare l'inventario.
- La preghiamo di compilare tutte le sezioni della tabella riportata di seguito, indicando "0" se non vi sono prodotti da restituire
- Se dispone di prodotti non utilizzati da restituire, La invitiamo a rivolgersi all'Assistenza clienti al numero riportato di seguito per ottenere il numero di autorizzazione al reso (RGA).
- La preghiamo di inviare il modulo compilato all'Assistenza clienti Edwards via fax al numero 0256806571 entro 10 giorni dal ricevimento del presente avviso

Modello	Numero di lotto	Quantità Spedito Da EW	Numero di unità da restituire	Numero di autorizzazione al reso (RGA)

Nome (in stampatello): _____

Numero di telefono: _____



Edwards

Firma:

Data:
