

URGENTE

RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

XX, Novembre 2019

Nome Cliente
Indirizzo
CAP – Citta` (Provincia)
Att.ne:

Dear Valued Customer:

Applied Medical sta conducendo un recall volontario di Classe II su alcuni specifici numeri di lotto del dispositivo Python® CATETERI over-the-wire per Embolectomia, BARD Latex-free Arterial Cateteri per Embolectomia, e Cateteri Over-the-Wire latis® Graft Cleaning. Questo recall è dovuto ai problemi segnalati relativi alla separazione della punta durante l'uso del dispositivo; pertanto, l'utilizzo di questi dispositivi può esporre i pazienti a dislocazione non intenzionale della punta dal corpo del dispositivo. Applied non ha ricevuto alcuna segnalazione di danno o di lesioni permanenti connesse alla separazione della punta; tuttavia per un eccesso di cautela nei riguardi della sicurezza del paziente e per l'impegno a fornire solo prodotti di alta qualità, Applied Medical ha deciso di richiamare tutte le unità potenzialmente affette. Ci dispiace per questo inconveniente e Vi assicuriamo che mantenere degli standard qualitativi elevati continua ad esser la nostra maggiore priorità.

I modelli coinvolti includono: A4Exx, A4GW6 e CE0XXXDR. La lista completa dei modelli interessati, incluso i numeri di lotto, è [pagina 2](#).

Da un controllo del nostro database, risulta che avete ricevuto prodotti appartenenti ai lotti indicati. Al fine di rendere efficace il presente richiamo, vi chiediamo cortesemente di completare le seguenti azioni:

- Controllare il materiale in vostro possesso.
- Compilare il modulo allegato di [Conferma Notifica Richiamo Volontario \(Pagina 3\)](#) per comunicare l'avvenuto ricevimento di richiamo ed indicare se il prodotto sarà restituito o se è già stato utilizzato.
- Nel caso non venga restituito alcun prodotto, si prega di indicarlo sul modulo [Conferma Notifica Richiamo Volontario \(Pagina 3\)](#)
- In caso di richiesta di sostituzione del dispositivo o kit, si prega di fornire il Numero PO (Numero Ordine)
- Se siete un distributore, si prega di avvisare eventuali strutture a cui è stato distribuito il prodotto interessato. Si prega inoltre di completare la **Pagina 4** del Modulo di Conferma Notifica Richiamo.
- Restituire il modulo di Conferma ad Applied Medical tramite e-mail all'indirizzo:
- Reply-Europe@appliedmedical.com
- Restituire il prodotto interessato dal richiamo ed una copia del modulo di conferma ad Applied Medical. (Le istruzioni per la restituzione del prodotto sono a **Pagina 5**).

Applied Medical si accerterà che gli organi normativi di competenza siano stati informati

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo richiamo potrà causare. Vi ringraziamo anticipatamente per un Vostro immediato riscontro.

Per informazioni riguardo alla sostituzione del prodotto, si prega di contattare il Servizio Clienti al n. [redacted] o tramite e-mail all'indirizzo: Reply-Europe@appliedmedical.com

Per ogni eventuale domanda a carattere normativo, si prega di contattare il dipartimento Regulatory Affairs, al n. +31 (0) 33422 90 40 (opzione 4) o tramite e-mail al seguente indirizzo: RA-QA@appliedmedical.com

Distinti saluti

Dolf Bouma

Director Quality & Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

URGENTE

RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Lista dei Modelli e numero di lotto oggetto del Richiamo

I nostri registri di spedizione indicano CHE AVETE RICEVUTO uno o più dei seguenti lotti dei Cateteri coinvolti. Vi preghiamo gentilmente di compilare il modulo di Conferma a pagina 3 e restituire i prodotti indicati di seguito, qualora ancora in vostro possesso.

Modelli	Numero di lotto
A4E01, PYTHON 5MM-40CM	1259463, 1268371, 1274343, 1281314, 1288397, 1291497, 1302766, 1305919, 1312958, 1317578, 1319209, 1324383, 1326383, 1333050, 1338309, 1339544
A4E02, PYTHON 5MM-80CM	1257416, 1268372, 1281315, 1283401, 1293028, 1294897, 1303013, 1305920, 1317579, 1319807, 1324384, 1331435, 1332003, 1338732, 1339490
A4E03, PYTHON 9MM-40CM	1256874, 1263093, 1269005, 1276315, 1281787, 1287079, 1298430, 1303017, 1308139, 1319211, 1330447, 1331896, 1333407, 1337644, 1341362
A4E04, PYTHON 9MM-80CM	1255539, 1262756, 1269004, 1276316, 1281786, 1288847, 1293169, 1299257, 1303808, 1312595, 1319212, 1321387, 1325381, 1331884, 1332592, 1337686, 1339491
A4E05, PYTHON 11MM-40CM	1263092, 1268170, 1273184, 1278603, 1283650, 1288347, 1292823, 1296020, 1299013, 1305922, 1310451, 1318835, 1320036, 1323535, 1325777, 1330446, 1331328, 1337641, 1339492
A4E06, PYTHON 11MM-80CM	1261855, 1268451, 1276317, 1284924, 1290454, 1298079, 1305921, 1310623, 1320183, 1323280, 1330449, 1332579, 1337652, 1339493
A4E08, PYTHON 13MM-80CM	1252636, 1259464, 1263484, 1265630, 1266989, 1267854, 1268688, 1276314, 1281784, 1283399, 1287076, 1290936, 1294898, 1303211, 1306288, 1308127, 1312957, 1315919, 1317577, 1319637, 1320236, 1324382, 1332433, 1335657, 1339494
A4E09, PYTHON 14MM-80CM	1260019, 1273374, 1281783, 1283770, 1295466, 1299012, 1305368, 1317203, 1317876, 1319210, 1324390, 1330448, 1332593, 1337653, 1339495
A4GW6, LATIS DUAL LUMEN, 9MM-60CM	1267676, 1272322, 1284680, 1295323, 1306127, 1312586, 1330450, 1334826, 1338738, 1339555
CE0340DR, BARD CATHETER	1276248, 1283930, 1284935, 1286527, 1295731, 1317372, 1326198
CE0380DR, BARD CATHETER	1253338, 1260036, 1263505, 1268151, 1276218, 1283938, 1289018, 1299712, 1301797, 1308727, 1312145, 1314562, 1324334, 1335171
CE0440DR, BARD CATHETER	1286829
CE0480DR, BARD CATHETER	1263515, 1268153, 1276227, 1283943, 1284950, 1289021, 1293173, 1299711, 1301798, 1308737, 1312147, 1312986, 1318084, 1325785
CE0540DR, BARD CATHETER	1284054, 1284951, 1328361
CE0580DR, BARD CATHETER	1255414, 1263517, 1276230, 1283948, 1286831, 1289126, 1295732, 1301799, 1308735, 1317737, 1318091, 1325790, 1335172
CE0680DR, BARD CATHETER	1250869, 1260041, 1268157, 1276234, 1283950, 1284954, 1289024, 1295730, 1303736, 1308740, 1314577, 1318092, 1324358

URGENTE

RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

**Cliente e/o Distributore
Notifica Richiamo Volontario
MODULO DI CONFERMA**

SI PREGA DI COMPLETARE IL SEGUENTE MODULO E SPEDIRLO A:

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com
"Vendita" Applied Medical, ID Cliente: XXXXX
"Spedizione" Applied Medical, ID Cliente: XXXXX

INFORMAZIONI SULLA STRUTTURA OSPEDALIERA CHE HA RISPOSTO AL PRESENTE RICHIAMO:

Nome Ospedale: _____
Indirizzo Ospedale: _____

Se il prodotto non vi è stato fornito direttamente da Applied Medical ma da un distributore, si prega di fornire le seguenti informazioni:

Nome Distributore: _____

INFORMAZIONI SUL DISTRIBUTORE CHE HA RISPOSTO AL PRESENTE RICHIAMO:

Se siete un Distributore, si prega di fornire le seguenti informazioni e compilare la Pagina 3

Nome Distributore: _____
Indirizzo Distributore: _____

INFORMAZIONI RIGUARDO ALLE UNITÀ DA RESTITUIRE:

Se non esistono prodotti da restituire, si prega di barrare la casella:

(In caso non esista alcun prodotto da restituire si assume che tutti i prodotti siano stati utilizzati e quindi non siano più disponibili.

Codice	N. Lotto	Numero unità da restituire

Si prega di notare:

- I clienti che hanno acquistato direttamente da Applied Medical riceveranno un credito quando il prodotto sarà restituito.
- I clienti che hanno ricevuto i prodotti oggetto del richiamo da un distributore, diverso da Applied Medical, potranno richiedere il credito attraverso il Distributore, restituendo il prodotto ritirato al Distributore stesso.

INFORMAZIONI PERSONALE INCARICATO DELLA COMPILAZIONE DEL PRESENTE MODULO:

Nome: _____ Titolo: _____

Data: _____ Telefono: _____ Fax: _____

Email: _____

