



Edwards

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

FCA N. 135

Prodotto: Sistema di trasduttore di pressione monouso

Numeri modello: T001657A, PX3X3, PX3X3284C, PXVP23X3, T001660A, T494C00B, PXAVMP3, T001759A, PXVMP3X31, PX3X3AN, PX2X3, T440B26B, PXMK2043, T391314A, T440B21A, PXVK0458, T330V11A, PXVP0039, T449103B, T440B20B, PXMK0012, T451703A, T431305A, T440B27B, T334041A, T321572A, PXVK1079, T770003A, T001746A, PXVP0057, T430179A, T430140A, PXAK2066, PXVFL0119, PXVFL0116, PXMK2217, PXVPL0113, T430609A, PXVMP2X31

Numeri di lotto: Per dettagli consultare la tabella nel modulo di conferma.

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

<GG/MM/AAAA>

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

Gentile Cliente,

Nell'ambito del nostro grande impegno per la qualità, Edwards Lifesciences controlla costantemente i nostri prodotti durante tutto il loro ciclo di vita per individuare e correggere tempestivamente eventuali problemi. Siamo venuti a conoscenza di un problema di difficoltà di priming (adescamento) del sistema relativo ad alcune configurazioni di trasduttore di pressione monouso. Le chiediamo di compilare il modulo di conferma allegato e di inviarlo a Edwards Lifesciences seguendo le istruzioni indicate sul modulo stesso.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il kit di monitoraggio di pressione Edwards con il trasduttore di pressione monouso TruWave è un kit sterile, monouso che monitorizza le pressioni quando viene collegato ai cateteri di monitoraggio della pressione. Il trasduttore di pressione e il tubo sterile monouso si interfacciano esclusivamente con un cavo Edwards che è configurato per il monitor in uso. Il trasduttore di pressione monouso TruWave presenta un design diretto, a flusso continuo, attraverso il sensore di pressione ed è disponibile con o senza il dispositivo di irrigazione integrato.

Il kit di monitoraggio con il trasduttore di pressione monouso TruWave è destinato all'uso su pazienti che richiedono monitoraggio di pressione intravascolare, intracranica o intrauterina.

1 di 4

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.

Via Giovanni Spadolini 5, Milano Centro Leoni A, Italy

Phone 39.2.56806.524, Fax 02-56806590, E-mail: Internal_CS_Italy@edwards.com

www.edwards.com



Descrizione del problema e indicazione dei prodotti richiamati:

Questa non conformità è dovuta all'incapacità di irrigare il sistema di trasduttore di pressione monouso all'avvio del priming (dell'adescamento). Qualora dovesse verificarsi tale incapacità di irrigare, il medico potrebbe andare incontro a dei ritardi nella preparazione a causa dell'utilizzo di un altro kit di trasduttore.. Questo problema si verifica durante l'installazione e prima dell'uso.

Il prodotto viene volontariamente richiamato. Può contattare l'assistenza clienti Edwards al numero 0039 02 56806524, 329 6818696 per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RGA) al fine di restituire le scorte in magazzino identificate per un credito. L'assistenza clienti è a disposizione per ulteriori chiarimenti.

Il presente avviso deve essere distribuito a tutti gli utilizzatori della struttura o al di fuori della stessa a cui sono stati potenzialmente forniti i dispositivi interessati.

Per qualsiasi domanda, la preghiamo di contattare l'assistenza clienti Edwards al numero 0039 02 56806524, 329 6818696.

Distinti saluti,



Linnette Torres

Vice Presidente Qualità, Critical Care



Edwards

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

FCA N. 135

Prodotto: Sistema di monitoraggio della pressione DPT

Numeri modello: T001657A, PX3X3, PX3X3284C, PXVP23X3, T001660A, T494C00B, PXAVMP3, T001759A, PXVMP3X31, PX3X3AN, PX2X3, T440B26B, PXMK2043, T391314A, T440B21A, PXVK0458, T330V11A, PXVP0039, T449103B, T440B20B, PXMK0012, T451703A, T431305A, T440B27B, T334041A, T321572A, PXVK1079, T770003A, T001746A, PXVP0057, T430179A, T430140A, PXAK2066, PXVFL0119, PXVFL0116, PXMK2217, PXVPL0113, T430609A, PXVMP2X31

Numeri di lotto: Consultare le seguenti informazioni sul lotto

CONFERMA DEL CLIENTE

<N. cliente>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

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

Compili il presente modulo di conferma con le seguenti informazioni:

- Verifichi le scorte in magazzino
- Compili tutte le sezioni della tabella riportata di seguito, indicando "0" se non ha pezzi di questo prodotto
- Se è in possesso di prodotti da restituire non utilizzati, contatti l'assistenza clienti al numero 0039 02 56806524, 329 6818696, per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RGA).
- Completati e restituisca il modulo di conferma allegato entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso all'assistenza clienti mediante fax al numero 02-56806590 oppure via email: customer_service_it@edwards.com.

Modello	Numero lotto	Numero PO	Spedire entro	Quantità spedita da EW	Numero di unità da restituire	Numero RGA

Nome (in stampatello): _____

Titolo/Reparto: _____

Numero di telefono: _____



Edwards

Firma:

Data:
