



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 164

Prodotto: VAMP Jr. e TruWave/VAMP Jr.

Numeri modello: VJ0990, T443952B, VMP306, VMP306PX, PXVJ0711, VMP406PX, PXVJ356, VMP426PX

Numeri di lotto: 63456332, 63479666, 63445142, 63438489, 63470654, 63505217, 63505216, 63545959, 63590087, 63592430, 63598812, 63630816

Codici UDI: 07460691950542, 07460691944787, 07460691954502, 07460691950375, 07460691954489, 07460691951525, 07460691958746

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

<GG/MM/AAAA>

<N. ST cliente>

<Nome per la spedizione>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Address>

<Città/Stato/CAP>

Gentili clienti,

questa lettera ha lo scopo di informarvi che Edwards Lifesciences sta richiamando volontariamente alcuni lotti del sistema di prelievo del sangue VAMP Jr. e dei set di monitoraggio della pressione TruWave/VAMP Jr., che includono uno o più dei seguenti componenti: un serbatoio, siti di campionamento, tubi, set per endovena e un trasduttore.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Indicazioni per l'uso di VAMP Jr.: da utilizzare solo per il prelievo di sangue. Il sistema di prelievo del sangue è indicato per l'uso su pazienti pediatrici che richiedono il prelievo periodico di campioni di sangue da cateteri ombelicali, arteriosi e della linea centrale.

Indicazioni per l'uso di TruWave: il kit di monitoraggio della pressione con il trasduttore di pressione monouso TruWave è destinato all'uso su pazienti che richiedono un monitoraggio della pressione intravascolare, intracranica o intrauterina.

Descrizione del problema e indicazione del prodotto richiamato:

Di recente Edwards Lifesciences è venuta a conoscenza, attraverso otto (8) reclami di clienti, di tubi di pressione staccati nel sistema di prelievo del sangue VAMP Jr. e nel set di monitoraggio della pressione TruWave/VAMP Jr. Non sono stati segnalati eventi avversi gravi o complicanze per il paziente come conseguenza di questo problema. Esiste il rischio di perdita di sangue che potrebbe richiedere la trasfusione. Il verificarsi della non conformità durante l'uso provocherebbe



Edwards

un cambiamento della pressurizzazione del sistema, alterando quindi la forma d'onda della pressione e perdendo la capacità di monitorare le pressioni arteriose. Ciò attiverebbe un allarme al monitor del posto letto, avvisando immediatamente l'utente.

Vi chiediamo di restituire tutti i prodotti inutilizzati attualmente presenti nel Vostro inventario con i numeri di modello e di lotto sopra indicati. Nel caso in cui il prodotto oggetto del reso non sia nella confezione originale e possa essere potenzialmente contaminato, si prega di contattare il servizio clienti al numero 02-56806.1 (opzione 1) per richiedere un biokit. Vi preghiamo di esaminare il Vostro inventario e mettere in quarantena qualsiasi prodotto interessato fino a quando non sia pronto per la restituzione a Edwards Lifesciences. Si prega di seguire le istruzioni incluse nel modulo di conferma allegato e di restituirlo entro 5 giorni dal ricevimento di questa notifica.

Trasmetta il presente avviso a chiunque nella Vostra organizzazione debba essere messo al corrente di tale evento. Vi invitiamo a distribuire il presente avviso ad altre organizzazioni, qualora i dispositivi interessati siano stati eventualmente trasferiti o distribuiti ad altre strutture.

Il Vostro aiuto è gradito e necessario al fine di garantire l'esame e la comprensione del presente avviso. Il presente Avviso urgente relativo alla sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences all'autorità competente pertinente.

Per qualsiasi domanda, Vi preghiamo di contattare l'assistenza clienti Edwards al numero 02-56806.1 (opzione 1)

Distinti saluti,

Linnette Torres
Vicepresidente Qualità, Terapia intensiva



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 164

Prodotto: VAMP Jr. e TruWave/VAMP Jr.

Numeri modello: VJ0990, T443952B, VMP306, VMP306PX, PXVJ0711, VMP406PX, PXVJ356, VMP426PX

Numeri di lotto: 63456332, 63479666, 63445142, 63438489, 63470654, 63505217, 63505216, 63545959, 63590087, 63592430, 63598812, 63630816

Codici UDI: 07460691950542, 07460691944787, 07460691954502, 07460691950375, 07460691954489, 07460691951525, 07460691958746

MODULO DI CONFERMA

<N. ST cliente>

<Nome per la spedizione>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Address>

<Città/Stato/CAP>

Gentili clienti,

- Esaminate il Vostro inventario e mettete in quarantena qualsiasi prodotto interessato fino a quando non sia pronto per effettuarne il reso a Edwards Lifesciences.
- Distribuite il presente avviso all'interno della struttura o a qualsiasi struttura in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Compilate tutte le sezioni della tabella riportata di seguito, indicando il numero delle singole unità oggetto del reso o "0" se il prodotto non è presente in magazzino.
- Se siete in possesso di prodotti inutilizzati da restituire, contattate l'assistenza clienti al numero 02 56806520 per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RGA). Per restituire il prodotto usato, richiedete un biokit.
- Inviare per e-mail il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards all'indirizzo customer_service_it@edwards.com entro 5 giorni dal ricevimento del presente avviso.

Modello	Numero di lotto	Numero ordine	Quantità spedita da EW	Numero di unità da restituire	UdM
					Cad.



Edwards

MODULO DI CONFERMA

<N. ST cliente>

<Nome per la spedizione>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Address>

<Città/Stato/CAP>

Nome (in stampatello):	
Titolo/Reparto:	
Numero di telefono:	
E-mail:	
Firma:	
Data:	