



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 173

Prodotti: cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty, cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis e sonde biliari a palloncino Fogarty

Numero/i di modello: 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP e 120404FFP

Numero/i di lotto: per l'elenco dei numeri di lotto interessati consultare la tabella inclusa nel Modulo di conferma del cliente.

Numero/i UDI: 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 e 00690103205145

NECESSITÀ DI INTERVENTO

06/10/22

<Customer #>

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI VIGILANZA>

<Address>

<City/state/zip>

Gentili clienti e distributori,

lo scopo di questa lettera è informarvi del richiamo volontario da parte di Edwards Lifesciences di alcuni lotti di cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty, cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis e sonde biliari a palloncino Fogarty.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il catetere per embolectomia arteriosa Fogarty è un catetere sterile monouso. Il dispositivo si compone di uno stelo del catetere con un palloncino elastomerico in lattice integrato e di una punta atraumatica che viene inserita chirurgicamente nei vasi arteriosi dell'apparato circolatorio non centrale. Un raccordo all'estremità prossimale viene utilizzato per gonfiare il palloncino.

Il catetere per embolectomia arteriosa Fogarty è indicato per la rimozione di emboli e trombi freschi e morbidi dai vasi arteriosi dell'apparato circolatorio non centrale. Per la rimozione di materiale fibroso o aderente, si raccomanda l'uso di dispositivi alternativi come il catetere per coaguli aderenti e il catetere per trombectomia dell'innesto Fogarty.



Edwards

Il catetere per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis è un catetere sterile monouso. Il dispositivo si compone di uno stelo del catetere radiopaco con un palloncino elastomerico in lattice integrato e di una punta atraumatica che viene inserita chirurgicamente nei vasi arteriosi dell'apparato circolatorio non centrale. Un raccordo all'estremità prossimale viene utilizzato per gonfiare il palloncino.

Il catetere per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis è indicato per la rimozione di emboli e trombi freschi e morbidi dai vasi arteriosi dell'apparato circolatorio non centrale. Per la rimozione di materiale fibroso o aderente, si raccomanda l'uso di dispositivi alternativi come il catetere per coaguli aderenti e il catetere per trombectomia dell'innesto Fogarty.

La sonda biliare a palloncino Fogarty è una sonda sterile monouso. Il dispositivo si compone di uno stelo della sonda radiopaco flessibile con un palloncino elastomerico in lattice integrato all'estremità distale. Un raccordo all'estremità prossimale viene utilizzato per gonfiare il palloncino.

Le indicazioni per l'uso della sonda biliare a palloncino Fogarty includono la rimozione di calcoli e residui duttali e l'esplorazione.

Descrizione del problema e indicazioni per l'utente e il distributore:

Edwards Lifesciences ha ricevuto segnalazioni relative all'impossibilità di gonfiare o mantenere l'integrità del palloncino per i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty confezionati in una busta (vedere la Figura 1).

A seguito di una valutazione, è stato confermato un deterioramento del lattice nel palloncino di alcuni cateteri. Dopo aver condotto ulteriori indagini, Edwards Lifesciences ha stabilito che la conservazione di questi dispositivi in locali in cui sono presenti sorgenti di radiazioni ionizzanti ad alta energia (ad es. apparecchi per fluoroscopia, apparecchi a raggi X, luci UV, apparecchiature igienico-sanitarie HVAC, ecc.), che possono fungere da generatore di ozono per l'ambiente circostante, può accelerare il deterioramento del lattice e il successivo malfunzionamento del palloncino. L'utilizzo dei cateteri interessati può determinare il rischio di ritardi nella procedura o una potenziale frammentazione del palloncino, con possibile necessità di ulteriori interventi.

Nonostante Edwards Lifesciences non abbia ricevuto segnalazioni analoghe per i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis né per le sonde biliari a palloncino Fogarty confezionati in buste, è stato deciso in maniera preventiva di includere tali prodotti nell'ambito del presente richiamo.



Edwards



Figura 1: esempio di catetere per embolectomia arteriosa Fogarty confezionato in una busta

Consigli sulle azioni che l'utente dovrebbe intraprendere:

Vi chiediamo di **non** conservare i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty, i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis e le sonde biliari a palloncino Fogarty in locali in cui sono presenti sorgenti di radiazioni ionizzanti ad alta energia che potrebbero generare ozono (ad es. apparecchi per fluoroscopia, apparecchi a raggi X, luci UV, apparecchiature igienico-sanitarie HVAC, ecc.). Vi invitiamo a esporre l'avviso allegato come costante promemoria del problema per il personale.

- Qualora foste in possesso di dispositivi che sono stati esposti alle apparecchiature sopra descritte, vi preghiamo di restituirne le scorte interessate.
- Qualora foste in possesso di dispositivi che non sono stati esposti alle apparecchiature sopra descritte (ad es. conservati non in prossimità di sorgenti di radiazioni ionizzanti ad alta energia), potete continuare a utilizzarli conformemente alle istruzioni per l'uso.

Esaminate il Vostro inventario e mettete in quarantena eventuali prodotti esposti fino a quando non sono pronti per la restituzione a Edwards Lifesciences. Vi preghiamo di seguire le istruzioni contenute nel Modulo di conferma del cliente allegato e di restituire tale modulo entro 5 giorni dal ricevimento della presente notifica.

Consigli sulle azioni che il distributore dovrebbe intraprendere:

Vi preghiamo di compilare il Modulo di conferma e di restituirlo all'assistenza clienti Edwards all'indirizzo FSCA@edwards.com. Avvisate i Vostri clienti inoltrando l'avviso allegato a chi ha acquistato i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty, i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis e le sonde biliari a palloncino Fogarty confezionati in buste potenzialmente interessati.

Condividete il presente avviso con chiunque nella Vostra struttura debba essere messo al corrente di questo richiamo/questa correzione. 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. La presente azione correttiva è stata comunicata da Edwards agli enti normativi interessati.



Edwards

Per qualsiasi domanda, Vi preghiamo di contattare l'assistenza clienti Edwards alla email: internal_CS_Italy@edwards.com tel. 02 56806.1 (opzione 1).

Distinti saluti,

A handwritten signature in black ink that reads "L. Torres". The signature is written in a cursive, flowing style.

Linnette Torres
Vicepresidente Qualità Senior, Terapia intensiva



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 173

Prodotti: cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty, cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis e sonde biliari a palloncino Fogarty

Numero/i di modello: 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP e 120404FFP

Numero/i di lotto: per l'elenco dei numeri di lotto interessati consultare la tabella inclusa nel Modulo di conferma del cliente.

Numero/i UDI: 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 e 00690103205145

MODULO DI CONFERMA

<Customer #>

<Firm Name>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI VIGILANZA>

<Address>

<City/state/zip>

Distributori:

Avvisate i Vostri clienti che hanno acquistato i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty, i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis e le sonde biliari a palloncino Fogarty confezionati in buste potenzialmente interessati.

Clienti e distributori:

- **Non** conservate i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty, i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis e le sonde biliari a palloncino Fogarty in locali in cui sono presenti sorgenti di radiazioni ionizzanti ad alta energia che potrebbero generare ozono (ad es. apparecchi per fluoroscopia, apparecchi a raggi X, luci UV, apparecchiature igienico-sanitarie HVAC, ecc.).
- Vi invitiamo a esporre l'avviso allegato come costante promemoria del problema per il personale.
- Esaminate il Vostro inventario e mettete in quarantena eventuali prodotti esposti fino a quando non sono pronti per la restituzione a Edwards Lifesciences.
- Distribuite il presente avviso all'interno della Vostra struttura o a qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Compilate tutte le sezioni della tabella sottostante, indicando il numero di dispositivi esposti da restituire.
- Se siete in possesso di prodotti inutilizzati da restituire, contattate l'assistenza clienti alla email: internal_CS_Italy@edwards.com tel. 02 56806.1 (opzione 1) per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RGA).



Edwards

- Inviare per e-mail il modulo compilato all'assistenza clienti Edwards all'indirizzo FSCA@edwards.com entro 5 giorni dal ricevimento del presente avviso.

MODULO DI CONFERMA

<Customer #>

<Firm Name>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI VIGILANZA>

<Address>

<City/state/zip>

(* *Intestazioni in lingua locale: Model = (Modello); PO# = (N. ordine); Lot Number = (Numero di lotto); Quantity Shipped From EW = (Quantità spedita da EW); Number of exposed devices to be returned = (Numero di dispositivi esposti da restituire);*

*Nota: i numeri di modello rappresentano una confezione da 5 dispositivi. Tutte le quantità indicate di seguito devono essere riportate come dispositivi individuali (ad es. per 2 confezioni da restituire è necessario riportare 10 dispositivi).

Model	PO#	Lot Number	Quantity Shipped From EW	Number of <u>exposed</u> devices to be returned

Ho compreso l'indicazione di **NON** conservare i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty, i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis e le sonde biliari a palloncino Fogarty in locali in cui sono presenti sorgenti di radiazioni ionizzanti ad alta energia che potrebbero generare ozono (ad es. apparecchi per fluoroscopia, apparecchi a raggi X, luci UV, apparecchiature igienico-sanitarie HVAC, ecc.).

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



Edwards