



AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA n. 177

Prodotto: Kit EndoReturn
Numero di modello: ER21B
Numero di lotto: 129488
Codice UDI: 00690103191400

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

10/03/2023

To: <<Customer Number>>
<<Customer Name>>
<<Customer Address>>
<<Customer City, State, Postal Code>>
<<Customer Country>>

Alla cortese attenzione di: Reparto gestione rischi

Gentile Cliente,

Al fine di garantire elevati standard qualitativi Edwards Lifesciences esegue scrupolosi monitoraggi dei propri prodotti. Di recente, sulla base di un singolo reclamo, è stato riscontrato un problema relativo a un'errata etichettatura relativa alla data di scadenza riguardante un singolo lotto di produzione dei nostri kit EndoReturn.

Lo scopo di questa lettera è informarla che Edwards Lifesciences sta richiamando volontariamente un singolo lotto di kit EndoReturn, un kit per cannula arteriosa che comprende una cannula rinforzata con filo metallico, un introduttore, un filo guida e un connettore.

Descrizione del problema:

I kit coinvolti presentano un'etichetta che indica come data di scadenza il 14 agosto 2023, mentre la data di scadenza corretta è il 4 aprile 2023.



Figura 1

Esempio che indica dove trovare il numero di lotto e la data di scadenza sull'etichetta del kit EndoReturn

La data di scadenza sulla confezione esterna del kit è l'unica informazione interessata dal problema. Tutte le altre informazioni sono corrette. La data di scadenza sulla confezione del kit è errata, tutti gli articoli nel kit riportano data di scadenza corretta. L

Azioni che l'utilizzatore deve intraprendere:

I nostri registri indicano che questo prodotto è stato consegnato alla Sua struttura. **Al momento non è previsto alcun impatto sulla sicurezza dei pazienti poiché il prodotto rientrerà nel periodo di validità fino al 4 aprile 2023.**

Le chiediamo di restituire tutti i prodotti inutilizzati che presentano i numeri di modello e di lotto indicati all'inizio di questa lettera e che sono attualmente presenti nella vostra a Sua struttura. Contatti il nostro Servizio Clienti al numero +39 (02) 56806524 o tramite e-mail all'indirizzo FSCA@edwards.com per organizzare il reso dei kit. La invitiamo a esaminare la giacenza della Sua struttura e a mettere in quarantena qualsiasi prodotto interessato dal problema, fino a quando non sarà pronto per la restituzione a Edwards Lifesciences.

La preghiamo di seguire le istruzioni indicate nel Modulo di conferma allegato e di **effettuare la restituzione entro 5 giorni dalla ricezione di questa notifica.**



È necessario trasmettere il presente avviso a tutti i membri della Sua organizzazione che devono essere informati di questa azione correttiva. Inoltre il presente avviso ad altre organizzazioni, qualora i dispositivi interessati dal problema siano stati trasferiti o distribuiti ad altre strutture.

Apprezziamo molto la Sua collaborazione, che è necessaria affinché il presente avviso venga letto e compreso. La presente azione correttiva è stata comunicata da Edwards alle Autorità competenti interessate.

Edwards Lifesciences è molto spiacente per gli eventuali disagi arrecati da questa situazione e apprezziamo sinceramente la Sua collaborazione per la sua risoluzione.. Per qualsiasi domanda, può contattare il Servizio Clienti Edwards al numero +39 (02) 56806524 oppure tramite e-mail all'indirizzo FSCA@edwards.com.

Distinti saluti,



Saurav Singh
Direttore Qualità
Edwards Lifesciences



AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA n. 177

Prodotto: Kit EndoReturn
Numero di modello: ER21B
Numero di lotto: 129488
Codice UDI: 00690103191400

MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE per FCA-177

10/03/2023

<<Customer Number>>
<<Customer Name>>
<<Customer Address>>
<<Customer City, State, Postal Code>>
<<Customer Country>>

Motivo dell'azione: data di scadenza errata sui kit EndoReturn modello ER21B

Questa lettera viene restituita per confermare che comprendiamo le informazioni contenute nella lettera che ci è stata inviata in merito ai kit EndoReturn modello ER21B con data di scadenza errata sull'etichetta esterna per il numero di lotto 129488.

Istruzioni per il cliente:

- Esamini la giacenza della Sua struttura e metta in quarantena qualsiasi prodotto interessato dal problema, fino a quando non è pronto per la restituzione a Edwards Lifesciences.
- Distribuisca il presente avviso all'interno della Sua struttura o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati dal problema.
- Compili **TUTTE** le sezioni della tabella sottostante, indicando il numero di unità utilizzate e il numero di unità da restituire. **Tutte le unità devono essere conteggiate.**
- Se ha prodotti inutilizzati da restituire, contatti il Servizio Clienti al numero +39 (02) 56806524 o tramite e-mail all'indirizzo FSCA@edwards.com per ricevere un numero di Autorizzazione al Reso (RGA).
- Invii per e-mail il Modulo di conferma compilato al Servizio Clienti Edwards all'indirizzo FSCA@edwards.com **entro 5 giorni** dal ricevimento del presente avviso.



MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE per FCA-177

<<Customer Number>>
<<Customer Name>>
<<Customer Address>>
<<Customer City, State, Postal Code>>
<<Customer Country>>

La preghiamo di indicare lo stato del seguente prodotto interessato dal problema consegnato alla Sua struttura:

N. modello	N. lotto	N. ordine acquisto	Quantità consegnata da EW	Numero di kit utilizzati	Numero di kit da restituire a EW
ER21B	129488	XXXXXXXX	XX		

Firmando questo Modulo di conferma, dichiaro di aver seguito le istruzioni sopra elencate.

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