



Edwards

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO
FCA-83**

**Catetere per coaguli aderenti Fogarty
Numeri modello: 1408010 e 140806; Numeri lotto: 60439817 e 60439818**

<31/07/2017>

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/stato/cap>

Gentile Cliente,

come parte del nostro grande impegno per la qualità, monitoriamo sempre i nostri prodotti durante il loro ciclo di vita per individuare e correggere rapidamente i problemi. Di recente, abbiamo scoperto un problema con un prodotto e stiamo iniziando un'operazione di richiamo.

Azione da intraprendere: Le chiediamo di restituire tutte le unità attualmente presenti nel Suo inventario con i numeri di modello e lotto sopra indicati. Per Sua comodità, abbiamo pre-compilato il modulo di conferma allegato con i lotti interessati da Lei ricevuti. Per completare il processo di richiamo, La preghiamo di seguire le istruzioni riportate nel modulo di conferma allegato.

Dettagli sui dispositivi interessati: i cateteri ACC Fogarty sono studiati per rimuovere con efficacia il materiale di coagulo presente nella vascolarizzazione periferica. I cateteri sono indicati per la rimozione di emboli e trombi dalle arterie native o dagli innesti sintetici. I dispositivi sono progettati per facilitare la rimozione dei coaguli troppo resistenti tramite palloncino elastomerico. Il dispositivo presenta un cavo in acciaio inossidabile ricoperto di lattice e a forma di spirale, che assume una forma di cavatappi quando represso, espandendo delicatamente la superficie per intrappolare il materiale fibroso. Il dispositivo è lungo 80 cm, è disponibile in French nelle misure 4F-6F e ha diametri membrana applicabili compresi tra 6 mm e 10 mm.

Descrizione del problema: il diametro del palloncino del catetere Fogarty interessato misura 6 mm anziché 10 mm. Abbiamo individuato la causa principale di questo problema e abbiamo implementato le azioni per prevenirne il verificarsi. Se si utilizza un catetere di misura inferiore, il palloncino potrebbe non entrare a contatto con la parete del vaso durante la modulazione del palloncino. Il medico dovrà cambiare il catetere sostituendolo con uno di misura maggiore, generando un lieve ritardo nel trattamento; tuttavia, non vi sono informazioni che suggeriscano che questo problema possa causare dei rischi alla sicurezza o alla salute dei pazienti.

In Edwards Lifesciences, ci impegniamo a sostenere il miglioramento delle cure e dei trattamenti dei pazienti sottoposti a interventi chirurgici e a cure intensive. Il nostro impegno si estende ai prodotti, ai servizi e all'assistenza che offriamo. Ci scusiamo per qualsiasi disagio che possa essere arrecato da questa situazione e apprezziamo sinceramente la collaborazione dei nostri clienti per risolvere la questione.

Edwards ha comunicato il presente avviso relativo alla sicurezza agli enti regolatori interessati.



Edwards

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO
FCA-83**

Catetere per coaguli aderenti Fogarty

Numeri modello: 1408010 e 140806; Numeri lotto: 60439817 e 60439818

In caso di ulteriori domande, contattate Customer Service Edwards al numero tel. 0256806520-521
Fax 0256806590-571

Cordiali saluti,

Dott. Roberto Morini
Responsabile Affari Regolatori
Edwards Lifesciences Italia SpA



Edwards

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO
FCA-83**

Catetere per coaguli aderenti Fogarty

Numeri modello: 1408010 e 140806; Numeri lotto: 60439817 e 60439818

Modulo di conferma

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/stato/cap>

Per completare il processo di richiamo seguire tutte le istruzioni riportate di seguito.

Fase 1. Completare il presente modulo di conferma con le seguenti informazioni:

- Verificare l'inventario
- Completare tutte le sezioni della tabella riportata di seguito, indicare "0" se non vi sono prodotti da restituire
- Inviare il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards per fax al numero 0256806590-571 entro 3 giorni dal ricevimento del presente avviso

Fase 2. Se vi sono prodotti non utilizzati, il servizio di assistenza clienti vi contatterà per organizzarne la restituzione.

Numero prodotto / modello	Cliente	Numero lotto	Quantità spedita da EW	UOM	Numero ordine	Data di spedizione da EW	Numero di unità da restituire	Numero di RGA

Nome (in stampatello): _____

Numero di telefono: _____

Firma: _____

Data: _____