



Edwards

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO**
Introduttore automatico per valvole emostatiche Intro-Flex
Riferimento: FCA-86

<GG/MM/AAAA>

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: **RESPONSABILE GESTIONE RISCHI**>

<Indirizzo>>

<Città/provincia/paese/CAP>

Gentile Cliente,

Nell'ambito 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 avviando un'operazione di richiamo.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il presente avviso ha lo scopo di informarLa di una rimozione volontaria dell'introduttore automatico per valvole emostatiche Intro-Flex, con numero di modello I300F85 e numeri di lotto: 60377826, 60377827, 60377828, 60377829, 60385727, 60385728, 60385729, 60393697, 60393698, 60393699, 60393701, 60393702, 60393703.

Descrizione del prodotto:

Gli introduttori percutanei in poliuretano Intro-Flex sono indicati per l'utilizzo in pazienti che richiedono accesso al sistema venoso o per facilitare l'inserimento di un catetere (ad es. catetere per infusione o arteria polmonare).

Descrizione del problema:

Questo richiamo interessa la guaina interna all'introduttore che è risultata non conforme alle specifiche. Se il diametro interno della guaina è troppo piccolo, il medico potrebbe avere difficoltà nell'inserimento del dilatatore o del catetere nell'introduttore. Ciò potrebbe causare un ritardo procedurale poiché il medico dovrebbe cambiare il dispositivo su un filo guida con un minimo ritardo nel trattamento.

Consigli sulle azioni che l'utilizzatore dovrebbe intraprendere:

Le chiediamo di restituire tutti i prodotti 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.

Distribuzione del presente avviso sulla sicurezza:

È necessario trasmettere il presente avviso a chiunque nella Sua organizzazione debba essere informato di questo fatto. La invitiamo a distribuire il presente avviso ad altre organizzazioni, qualora i dispositivi interessati siano stati eventualmente distribuiti ad altre strutture.

Il Suo aiuto è gradito e necessario al fine di garantire l'esame e la comprensione del presente avviso. Il presente avviso di sicurezza è stato comunicato da Edwards agli enti normativi interessati.

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 gli eventuali disagi che possano essere arrecati da questa situazione e apprezziamo sinceramente la Sua collaborazione per risolvere la questione.



Edwards

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO
Introduttore automatico per valvole emostatiche Intro-Flex**

Riferimento: FCA-86

In caso di ulteriori domande, contattare il Customer Service Edwards al numero **0256806521**

Cordiali saluti,

Kevin Drisko,
Senior Director EMEA Regulatory Affairs



Edwards

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO**
Introduttore automatico per valvole emostatiche Intro-Flex

Riferimento: FCA-86

Modulo di conferma

<GG/MM/AAAA>

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>>

<Città/provincia/paese/CAP>

Per completare il processo di richiamo segua le istruzioni riportate di seguito.

1. Verifichi l'inventario
2. Chiami il servizio clienti Edwards al numero 0256806521 per organizzare la restituzione, ottenere un numero di autorizzazione al reso (RGA#) e apprendere come ottenere un prodotto sostitutivo
3. Completati questo modulo di conferma, indichi "0" se non ha alcun inventario
4. Invi il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards per fax al numero 0256806590-91 entro 3 giorni dal ricevimento del presente avviso
5. Dopo aver ottenuto un RGA, restituisca il prodotto a:

Edwards Lifesciences

Numero di autorizzazione al reso/RGA # XXXXXXXX

<Indirizzo>>

<Città/provincia/paese/CAP>

| Prodotto Numero di modello | Numero di lotto | Quantità Spedito Da EW | UOM | Numero di ordine | Data di spedizione da EW | Numero di unità da restituire | Numero di autorizzazione al reso |
|----------------------------------|--------------------|------------------------------|-----|---------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--|
| | | | | | | | |

Nome (in stampatello): _____

Numero di telefono: _____

Firma: _____

Data: _____