Edwards

Urgente:
CANNULA DI RITORNO VENOSO A DOPPIO DRENAGGIO Thin-Flex
Codice TF3343O, lotto numero 58449974,
Codice TF3343OA, lotto numero 58448226,
Codice DTF3343O, lotto numero 58440709
Azione Correttiva per richiamo dal mercato

«CENTRE»
«ADDRESSE»
«CITY», «STATE» «ZIP_CODE»

Milano, ……

Attenzione:
Da distribuire ai seguenti Reparti del Vostro Ospedale: Chirurgia Cardiovascolare, Farmacia e Direzione Sanitaria.

Dettagli sui prodotti coinvolti:
Il prodotto coinvolto è la CANNULA DI RITORNO VENOSO A DOPPIO DRENAGGIO THIN-FLEX.

Siete pregati di interrompere immediatamente l'utilizzo dei seguenti lotti:

Codice Prodotto	Numero Lotto
TF3343O	**58449974**
TF3343OA	**58448226**
DTF3343O	**58440709**

Descrizione del problema:
Edwards Research Medical ha ricevuto quattro reclami riguardanti la serie CANNULA DI RITORNO VENOSO A DOPPIO DRENAGGIO TF3343O nella quale il rinforzo a molla può distaccarsi dalla parete della cannula con la possibilità che il flusso venoso si riduca. Non ci sono rapporti su danni verificatisi verso i pazienti. Durante il bypass cardiopolmonare il ritorno di flusso venoso può causare o richiedere intervento medico o chirurgico per prevenire un danno permanente al paziente. .

Avviso sulle azioni da intraprendere:
Edwards ha deciso di richiamare i lotti di questi dispositivi con sostituzione del prodotto: il foglio allegato elenca il prodotto da Voi ordinato, suddiviso per modello e numero di lotto facente parte del presente richiamo.

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.
Sede Legale ed Operativa :Via Patecchio , 4 – 20141 MILANO - Tel. 02/56.806.1 – Fax 02/56.806.592 – www.edwards.com
PI/CF : 06068041000 – Reg.Imprese Milano 06068041000 – REA 1629677
Capitale Sociale Euro 104.336,73 int. versato

Edwards

Vi preghiamo di voler interrompere l'utilizzo di questi lotti di cannule immediatamente. Edwards chiede che vengano rese tutte le cannule aventi numero di lotto indicato sopra presenti nel Vostro inventario.

Vi preghiamo di contattare l'ufficio **Customer Service Edwards (Sig.a Romina Bevilacqua) al n. 02/56.806.537** per organizzare il reso dei prodotti con questi lotti non utilizzati ed ottenere informazioni circa la sostituzione degli stessi.

Dopo aver verificato il Vostro inventario, per favore completate il modulo allegato, **anche se non disponete più di tali prodotti coinvolti presso il Vostro ospedale**. Ciò ci permetterà di verificare il completamento dell'azione di richiamo.

Preghiamo inviare il modulo compilato via fax al n. 02/56.806.592 – Att.ne Sig. Roberto Morini.

Trasmissione del Richiamo dal mercato

Questa informazione deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza, all'interno della Vostra organizzazione.
Vi preghiamo voler trasmettere tale informazione ad altre organizzazioni sulle quali tale azione potrebbe avere un impatto o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente difettosi possano essere stati trasferiti.
Vi preghiamo di tenere sotto controllo questa informazione e l'azione derivante, per il periodo necessario per assicurarsi dell'efficacia dell'azione correttiva.

Siamo sinceramente spiacenti dell'inconveniente causato da tale azione ed apprezziamo fortemente la Vostra attenzione immediata in proposito.
Nel caso abbiate specifiche domande circa tale notifica, vogliate contattare l'Ufficio Customer Service al n. 02/56.806.537.

Il sottoscritto conferma che questa comunicazione è stata notificata alla relativa Autorità Competente.

Cordialmente.

Dott. Roberto Morini
Responsabile Vigilanza/Affari Regolatori
Edwards Lifesciences S.p.A. Italia