



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 131

Cateteri per settostomia atriale Miller a palloncino (modello 830515F) e Fogarty per dilatazione (modello 830705F)

Numeri di lotto: tutti i lotti

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

<GG/MM/AAAA>

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/stato/cap>

Gentile Cliente,

nell'ambito del nostro grande impegno per la qualità, Edwards Lifesciences monitora continuamente i propri prodotti durante il loro ciclo di vita per individuare e correggere qualsiasi potenziale problema. Di recente, abbiamo individuato dei problemi con i cateteri per settostomia atriale Miller e Fogarty®, che sono stati confermati a seguito della valutazione dei reclami ricevuti dai clienti. Le chiediamo quindi di completare il modulo di conferma allegato e di inviarlo a Edwards Lifesciences seguendo le istruzioni indicate sul medesimo. Il prodotto viene volontariamente richiamato da Edwards Lifesciences, che ha già inviato una notifica agli enti normativi interessati.

Dettagli sui dispositivi interessati

Catetere Miller: il catetere per settostomia atriale Miller a palloncino è indicato per la dilatazione delle aperture interatriali per l'attenuazione di numerosi difetti cardiaci congeniti, al fine di aumentare il mescolamento a livello atriale o decomprimere una camera atriale ipertensiva.

Catetere Fogarty: il catetere per settostomia atriale Fogarty per dilatazione è indicato per la dilatazione delle aperture interatriali per l'attenuazione di numerosi difetti cardiaci congeniti, al fine di aumentare il mescolamento a livello atriale o decomprimere una camera atriale ipertensiva.

Descrizione del problema e indicazione dei prodotti richiamati

Edwards Lifesciences ha individuato un potenziale rischio, che potrebbe verificarsi durante l'uso dei cateteri per settostomia atriale Miller e Fogarty. Anche se le istruzioni per l'uso descrivono in modo dettagliato la preparazione per l'uso del prodotto, inclusi il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino per verificarne la funzionalità, abbiamo ricevuto delle segnalazioni riguardanti la difficoltà di sgonfiaggio del palloncino dopo il rilascio, e delle segnalazioni di frammentazioni o distacchi del palloncino, che possono potenzialmente portare ad ulteriori complicazioni.



Edwards

Questo è un avviso di richiamo volontario che riguarda questi prodotti: modelli 830515F e 830705F. Edwards Lifesciences sta richiedendo la restituzione di tutte le scorte in magazzino di questi prodotti. Abbiamo avviato un'indagine su tali problemi.

Al momento, non abbiamo una data stimata relativa alla disponibilità dei prodotti in sostituzione. Di conseguenza, chiediamo di verificare con urgenza la disponibilità di prodotti simili presso:

NuMed: contattare l'assistenza clienti al numero 315-328-4491 per i distributori dei loro cateteri per settostomia atriale Z-5.

Medtronic: contattare l'assistenza clienti al numero 763-514-4000 per informazioni sui loro cateteri a palloncino Rashkind.

È necessario trasmettere il presente avviso a chiunque debba esserne informato all'interno della Sua organizzazione o in qualsiasi altra organizzazione dove possono essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Per qualsiasi domanda, La preghiamo di contattare **l'assistenza tecnica o l'assistenza clienti Edwards al numero +43 1 242 20 – 109.**

Cordiali saluti,

Michael Collins
Vicepresidente Qualità, Cure intensive

Il presente avviso urgente di sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences alle autorità competenti interessate.



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 131

Cateteri per settostomia atriale Miller a palloncino (modello 830515F) e Fogarty per dilatazione (modello 830705F)

Numeri di lotto: tutti i lotti

CONFERMA DEL CLIENTE

<N. cliente>

<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.

Completare il presente modulo di conferma con le seguenti informazioni:

- Verificare le scorte in magazzino.
- Completare tutte le sezioni della tabella riportata di seguito, indicare "0" se non vi sono prodotti da restituire.
- Se si è in possesso di prodotti da restituire ma non utilizzati, contattare l'assistenza clienti al numero +43 1 242 20 - 109 per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RGA).
- Inviare il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards per fax al numero +43 1 242 20 - 150 entro 10 giorni dal ricevimento del presente avviso.

Modello	Numero lotto	Numero PO	Quantità spedita da EW	Numero di unità da restituire	Numero di RGA

Nome (in stampatello): _____

Numero di telefono: _____

Firma: _____

Data: _____