



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO
FCA n. 179

Prodotti: Sistema di riparazione valvolare transcateretere PASCAL Precision

Numero/i di modello: 20000ISM e 20000IS

Numero/i di lotto: Consultare la tabella nel modulo di conferma.

Codice UDI: 0690103S004PAS000BC

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

<Alla cortese attenzione di: REPARTO GESTIONE RISCHI, VIGILANZA>

Oggetto: Sistema di impianto per il sistema di riparazione valvolare transcateretere PASCAL Precision di Edwards Lifesciences.

Gentile Cliente/Distributore,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) informa i clienti che sta richiamando volontariamente specifici numeri di lotto del prodotto PASCAL Precision che possono essere interessati da un processo di fabbricazione che potrebbe impedirne il funzionamento previsto.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il sistema PASCAL Precision è indicato per il trattamento percutaneo della valvola mitrale e/o tricuspide insufficiente tramite approssimazione tissutale. Il sistema PASCAL Precision consente di introdurre l'impianto nella valvola compromessa per via percutanea attraverso un accesso femorale venoso mediante un approccio , transettale (mitrale) e transvenoso (tricuspide).

Il sistema di impianto per il sistema di riparazione valvolare transcateretere PASCAL Precision di - Edwards è costituito dal catetere guida (strato più esterno), dal catetere di impianto (strato più interno) e dall'impianto stesso (di seguito, gli impianti PASCAL e PASCAL Ace).

Descrizione del problema:

Sulla base delle informazioni ottenute attraverso la sorveglianza post-vendita, alcuni medici hanno riscontrato resistenza quando hanno provato a rilasciare l'impianto dal sistema di rilascio tramite rotazione dell'apposita manipola di rilascio. Ciò ha reso necessaria una forza aggiuntiva per avviare la rotazione del filo di rilascio dall'impianto stesso e in alcuni casi comportando la rotazione del dispositivo, osservata in fluoroscopia. Tutti i casi riportati si sono conclusi con l'applicazione

dell'impianto, tuttavia in un caso è stato segnalato un potenziale impatto sulla correzione del rigurgito mitralico (MR), che è stato risolto con un secondo impianto PASCAL.

Azioni che deve intraprendere l'utilizzatore:

Non utilizzare la giacenza attualmente disponibile delle unità interessate, identificate dai numeri di lotto segnalati nel modulo di conferma allegato.

Il rappresentante Edwards TMTT di riferimento fornirà assistenza nella restituzione e successiva sostituzione del prodotto.

Solo i numeri di lotto specificatamente identificati sono interessati da questo richiamo di prodotto: nessun altro sistema di riparazione valvolare transcaterere PASCAL è interessato dal problema.

Istruzioni per il cliente e il distributore:

I nostri registri indicano che i prodotti interessati, identificati dai rispettivi numeri di lotto, sono stati consegnati alla Sua struttura. Le invitiamo quindi a:

- Prendere visione della presente lettera per conoscenza e per indicazioni sulle azioni da intraprendere.
- Trasmettere il presente avviso all'interno della Sua organizzazione allo staff clinico interessato.
- Non è necessario informare i pazienti né sottoporli a follow-up.
- Restituire il **modulo di conferma del cliente** compilato al proprio rappresentante Edwards TMTT o via e-mail al servizio clienti di Edwards all'indirizzo Internal_CS_Switzerland@edwards.com
- Restituire tutti i prodotti interessati a Edwards.
- Esaminare la giacenza interessata e inviare il modulo di conferma del cliente compilato a Edwards entro 15 giorni dal ricevimento del presente avviso.

Distributore: Trasmettere il presente avviso a tutti i clienti che hanno acquistato il prodotto Edwards interessato.

Appreziamo 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 regolatorie competenti.

La ringraziamo per l'attenzione e ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati da questa situazione. Per eventuali domande che non hanno avuto risposta nel presente avviso, può rivolgersi al rappresentante Edwards TMTT di riferimento.

Distinti saluti,



Brian Hudson
Vice Presidente Senior, Qualità
Edwards Lifesciences, Trattamenti transcaterere per valvola mitrale e tricuspide

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO
FCA n. 179**

Prodotti: Sistema di riparazione valvolare transcateretere PASCAL Precision
Numero/i di modello: 20000ISM e 20000IS
Numero/i di lotto: Consultare la tabella nel modulo di conferma.
Codice UDI: 0690103S004PAS000BC

MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE

<Firm Name>

<Alla cortese attenzione di: REPARTO GESTIONE RISCHI>

<Address>

<City/state/zip>

Questa lettera viene restituita per confermare che comprendiamo le informazioni contenute nella lettera che ci è stata inviata in merito al prodotto PASCAL Precision che può essere interessato da un processo di fabbricazione che potrebbe impedirne il funzionamento previsto.

Istruzioni per il cliente e il distributore:

I nostri registri indicano che i prodotti interessati, identificati dai rispettivi numeri di lotto, sono stati consegnati alla Sua struttura. Le invitiamo quindi a:

- Prendere visione della presente lettera per conoscenza e per indicazioni sulle azioni da intraprendere.
- Trasmettere il presente avviso all'interno della Sua organizzazione allo staff clinico interessato.
- Non è necessario informare i pazienti né sottoporli a follow-up.
- Compilare TUTTE le sezioni della tabella sottostante, indicando il numero di unità utilizzate e il numero di unità da restituire.
- Restituire il **modulo di conferma del cliente** compilato al proprio rappresentante Edwards TMTT o via e-mail al servizio clienti di Edwards all'indirizzo Internal_CS_Switzerland@edwards.com
- Restituire tutti i prodotti interessati a Edwards. Contattare il servizio clienti al numero **+41 (22) 787 4347** o tramite e-mail all'indirizzo: Internal_CS_Switzerland@edwards.com per ricevere un numero di Autorizzazione al Reso (RGA).
- Esaminare la giacenza interessata e inviare il modulo di conferma del cliente compilato a Edwards entro 15 giorni dal ricevimento del presente avviso.
- Distributore: Trasmettere il presente avviso a tutti i clienti che hanno acquistato il prodotto Edwards interessato.

Per eventuali domande contatti il servizio clienti Edwards al numero **+41 (22) 787 4347** o il rappresentante Edwards TMTT di riferimento.

Numero di modello	Numero/i di lotto	N. ordine di acquisto	Quantità consegnata da Edwards (Si/No)	Unità utilizzate (Si/No)	Unità da restituire (Si/No)
XXXX	XXXX	XXXX			

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