

Avviso urgente relativo alla sicurezza Ritiro prodotto – Necessità di intervento

ATTENZIONE: Responsabile della perfusione, Caposala, Responsabile servizi sala operatoria, Responsabile unità di terapia intensiva, Responsabile Vigilanza/Direzione Sanitaria/Farmacia, Responsabile servizi di emergenza, Gestione rischi.

MOTIVO DELL'AZIONE

Separazione punte del dilatatore durante l'utilizzo

Edwards Lifesciences ha identificato un potenziale rischio per la salute dei pazienti sottoposti a un intervento di bypass con l'utilizzo di una cannula arteriosa Fem-Flex II™.

Edwards Lifesciences ha ricevuto cinque reclami durante gli ultimi quattro mesi in merito alla separazione delle punte del dilatatore su modelli specifici di cannula arteriosa Fem-Flex II™ di dimensioni 16, 18 e 20 French. Alcuni degli eventi segnalati riguardavano la separazione della punta del dilatatore e hanno richiesto il recupero mediante una procedura di radiologia interventistica.

I reclami sono stati segnalati per la prima volta nel dicembre 2013 per lotti prodotti fin dal mese di marzo 2011. Le indagini hanno stabilito che il dilatatore creato in modo specifico per le dimensioni 16, 18 e 20 French ha presentato un rischio durante l'impiego. Sulla base del potenziale impatto sui pazienti, Edwards sta procedendo al ritiro delle dimensioni 16, 18 e 20 French delle cannule arteriose Fem-Flex II™ che non sono scadute.

Attenzione: l'avviso riguarda le dimensioni 16, 18 e 20 French; il problema non riguarda le altre cannule di dimensioni da 8, 10, 12 e 14 French.

Edwards sta richiedendo di porre in quarantena e restituire ogni materiale di questo tipo presente presso di voi.

RISCHIO POTENZIALE

A causa delle dimensioni dei frammenti, vi è un potenziale rischio di embolia. Poiché tali dispositivi sono utilizzati nell'arteria femorale, si può formare un embolo nell'estremità distale, con conseguente lesione permanente.

PRODOTTO INTERESSATO (dimensioni 16, 18 e 20 French)

I nostri registri indicano che presso di voi sono stati consegnati uno o più lotti inclusi in questa operazione sul campo. L'attuale durata di conservazione di questi prodotti è tre anni.



COSA FARE

Riesaminare questo avviso sulla sicurezza per il prodotto distribuito nella propria area. Porre in quarantena e impedirne l'ulteriore utilizzo.

Compilare il modulo e contattare il numero sotto indicato

Restituire il modulo compilato al numero di fax sotto indicato.

Domande?

Non esitate a contattarci per qualsiasi domanda o dubbi:

Servizio clienti Edwards
Telefono: 02.56806521
Fax: 02.56806571
02.56806590

Orario servizio clienti
Lunedì – Venerdì
9.00 – 17.00

16 Fr.	18 Fr.	20 Fr.
DFEMII016AS	DFEMII018AS	DFEMII020AS
DIIFEMII016A	DIIFEMII018A	DIIFEMII020A
FEMII016A	FEMII018A	FEMII020A
FEMII016AS	FEMII018AS	FEMII020AS

ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

1. Vi invitiamo ad esaminare l'inventario per individuare la presenza dei codici di cannule femorali sopra elencati.
2. **Il materiale interessato deve essere posto in quarantena presso il sito e il prodotto deve essere restituito a Edwards.**
3. A seguito della restituzione verrà emessa nota di credito.
4. Alleghiamo un modulo da usare per la valutazione dell'inventario. Su questo modulo, abbiamo cercato in ogni modo di fornire un elenco dei prodotti interessati sulla base dei nostri registri. Abbiamo incluso alcune linee bianche in modo tale che possiate aggiungere ogni ulteriore prodotto voi possiate scoprire durante il controllo.
5. Dopo aver controllato l'inventario, contattare il Servizio clienti Edwards al numero **02.56806521** per ottenere informazioni sul prodotto sostitutivo.
6. Compilare il modulo allegato e inviarlo via fax al Servizio clienti Edwards al numero **02.56806571** entro tre giorni dalla ricezione del presente avviso sulla sicurezza. Questa operazione ci consentirà di avere conferma che l'avviso è stato letto e che l'intervento necessario è stato adottato.
7. Il presente avviso deve essere distribuito a tutti gli operatori coinvolti all'interno della vostra struttura o a qualsiasi struttura in cui siano stati potenzialmente trasferiti i dispositivi interessati. Vi preghiamo anche di inoltrare questo avviso a qualsiasi struttura che possa essere interessata dal ritiro.
8. Per qualsiasi domanda non trattata nella presente, chiamare il servizio clienti Edwards al numero **02.56806521**, dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.00.
9. **Restituire tutti i prodotti interessati inviandoli al seguente indirizzo:**

Restituire il prodotto a:
Edwards Lifesciences AG
C/O DHL EXEL
BIJSTERHUIZEN 11-27
6546 AR NIJMEGEN

Attention: Recall Reference Number FCA-44

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente regolatorio adeguato



Dott. Roberto Morini

Responsabile Vigilanza/Affari Regulatori

Edwards Lifesciences S.p.A Italia