AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA – RICHIAMO DI PRODOTTO
Rif: FCA-146

Cannula aortica Edwards Lifesciences EZ Glide™
Numeri modello EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A e EZS24TA

Possibile separazione della cannula – Necessità di intervento

[DATA DELLA LETTERA]

A: <<Nome cliente>>
<<Indirizzo cliente>>
<<Città, Provincia, Codice postale cliente>>
<<Paese cliente>>

Alla cortese attenzione di: Reparto gestione rischi
Cc: Responsabile reparto di chirurgia cardiaca, Responsabile servizi sala operatoria

Oggetto: Cannula per perfusione aortica Edwards Lifesciences EZ Glide

Gentile Cliente,

Edwards Lifesciences desidera informarLa relativamente alla procedura che devono seguire gli utenti della cannula per perfusione aortica EZ Glide (codice UDI 00690103172119) usata per la perfusione nelle procedure di bypass cardiopolmonare. I numeri modello interessati sono EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A e EZS24TA.

Edwards Lifesciences ha avviato un richiamo del prodotto EZ Glide dopo aver ricevuto tre (3) report secondo cui la cannula EZ Glide si era separata dal suo connettore, causando una rottura del circuito di bypass cardiopolmonare (CPB) e la perdita di sangue. In ciascun caso, il report indicava che la separazione si era verificata senza l'applicazione di una forza significativa sul giunto. Sebbene il tasso di occorrenza sia dello 0,0034% e tutti i pazienti abbiano avuto esiti chirurgici positivi, nell'interesse della sicurezza del paziente e della trasparenza, Edwards sta informando i clienti in merito agli eventi e sta chiedendo la restituzione dei dispositivi EZ Glide. La Figura 1 mostra il dispositivo EZ Glide e la posizione del connettore, la cannula e il punto in cui i due componenti sono collegati.

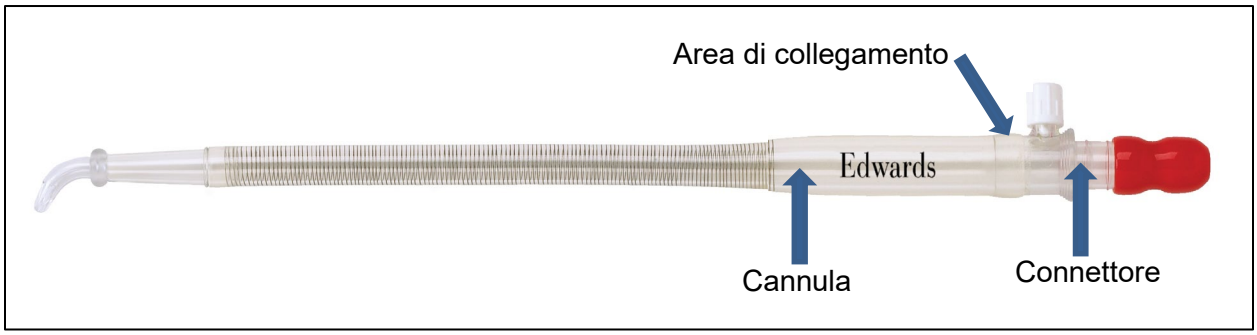

Figura 1. Cannula aortica EZ Glide

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way • Irvine, CA USA • 92614
Telefono: 949.250.2500 • Fax: 949.250.2525 • www.edwards.com

Di seguito è riportata una descrizione del prodotto interessato, il potenziale pericolo, le istruzioni per la restituzione e le potenziali mitigazioni.

Prodotto interessato

Questo richiamo interessa i numeri di lotto della cannula EZ Glide elencati nell'Allegato A.
La confezione per le unità interessate è etichettata "Made in Mexico" (Prodotto in Messico).
La preghiamo di consultare le illustrazioni delle etichette riportate di seguito.

Nota: le confezioni etichettate "Made in USA" (Prodotto negli Stati Uniti) non sono soggette a richiamo. La preghiamo di consultare le illustrazioni delle etichette riportate di seguito.

Rischio potenziale

Durante l'uso, il flusso che passa in queste cannule è molto alto. Una separazione di questo tipo può causare una notevole perdita di sangue. In uno dei tre casi segnalati, sono stati persi 500 ml di sangue. Esiste anche il rischio di embolia gassosa ed eventi ischemici. A causa del potenziale rischio di gravi lesioni rappresentato da questo problema, Le chiediamo di restituire tutto l'inventario interessato.

Istruzioni per il cliente

1. Analizzi il presente avviso sulla sicurezza per comprendere il potenziale pericolo e restituisca tutto l'inventario inutilizzato, seguendo le istruzioni.
2. Completi e restituisca il Modulo di riconciliazione prodotto all'assistenza clienti:
   a) Registri la quantità delle cannule per perfusione aortica EZ Glide interessate in Suo possesso.
   b) Isoli e metta in quarantena il prodotto interessato fino alla restituzione.
   c) Sul Modulo di riconciliazione prodotto registri la quantità di cannule per perfusione aortica EZ Glide restituite ad Edwards.
   d) Contatti l'assistenza clienti per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati.
   e) Restituisca i dispositivi interessati ad Edwards con il numero di Autorizzazione al reso (RGA) fornito.
3. Completi e restituisca il Modulo di conferma allegato entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso, inviandolo al numero [numero dell'assistenza clienti locale] o per e-mail all'indirizzo [e-mail dell'assistenza clienti locale].
4. Distribuisca il presente avviso all'interno della struttura o a qualsiasi struttura in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Se ha distribuito ulteriormente il presente prodotto, avvisi i Suoi clienti a livello di utente. Comunichi eventuali separazioni di EZ Glide ad Edwards Lifesciences.

Potenziale mancata disponibilità e mitigazioni

EZ Glide non sarà disponibile finché non risolviamo il problema. La preghiamo di tenerlo in considerazione quando gestisce le varie attività. Raccomandiamo di usare un dispositivo alternativo fornito da Edwards o da un altro fornitore (ad es. Medtronic, LivaNova, ecc.). Le domande relative alla futura disponibilità di EZ Glide possono essere rivolte all'assistenza clienti Edwards chiamando il numero [numero dell'assistenza clienti locale] da lunedì a venerdì dalle 8:00 alle 16:00 CET.

Qualora Lei decida di usare il dispositivo EZ Glide presente nel Suo inventario, consigliamo di afferrare ciascun lato dell'area di collegamento e di tirare con forza prima dell'uso per verificare che il collegamento sia saldo. Raccomandiamo anche un controllo visivo continuo del dispositivo durante la procedura. Le potenziali mitigazioni in caso di separazione della cannula includono la verifica dell'effettiva disponibilità di un dispositivo di riserva o di un connettore da 3/8" x 3/8".

Le domande di natura clinica o procedurale possono essere rivolte a Cyril Moulin, Direttore, Sicurezza dei prodotti, contattandolo al numero +41 22 787 4351.

Edwards

Il Suo aiuto è gradito e necessario per garantire il presente avviso venga preso in esame e che il moduli di risposta e i dispositivi interessati vengano restituiti immediatamente.

Edwards ha comunicato il presente avviso relativo alla sicurezza agli enti regolatori interessati.

La preghiamo di segnalare ad Edwards eventuali eventi avversi o problemi di qualità associati all'uso di EZ Glide.

Apprezziamo la Sua attenzione verso questo problema e ci scusiamo per qualsiasi disagio arrecato da questa situazione. Stiamo lavorando coscienziosamente per garantire la disponibilità dei dispositivi di ricambio. In caso di domande, La preghiamo di contattare l'assistenza clienti Edwards chiamando il numero [numero dell'assistenza clienti locale] da lunedì a venerdì dalle 8:00 alle 16:00 CET.

Distinti saluti,

Frederique Pedretti
Vice Presidente Qualità
Edwards Lifesciences

Edwards

ALLEGATO A

URGENTE – RICHIAMO DI PRODOTTO – Rif: FCA-146

Cannula aortica Edwards Lifesciences EZ Glide
Numeri modello EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A e EZS24TA

NUMERI DI LOTTO INTERESSATI

Numero di lotto	Numero di lotto	Numero di lotto	Numero di lotto
203876	207654	217024	226788
205724	207655	217025	226938
205775	208823	217048	227494
205868	208893	218185	227886
205920	208894	218457	228009
205921	209901	218539	228259
205922	209904	219090	228549
206369	210110	219212	228558
206372	210111	219561	229051
206373	212032	220146	229054
206374	212033	220151	229827
206768	212034	220157	230690
206769	212035	220802	230894
206770	212258	220803	231105
206771	212280	222841	231109
206772	212959	222913	231111
206773	213506	222914	231291
206774	213914	222915	231485
206775	214214	223174	232109
206776	214216	224233	232437
206777	214716	224235	234138
206778	214717	224662	
207319	214961	224707	
207320	215239	225306	
207321	215495	225884	
207322	216123	225885	
207323	216196	226188	
207324	216627	226596	
207636	216628	226597	
207638	216632	226691	

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way · Irvine, CA USA · 92614
Telefono: 949.250.2500 · Fax: 949.250.2525 · www.edwards.com

Edwards

Modulo di conferma

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA – RICHIAMO DI PRODOTTO

Cannula aortica Edwards Lifesciences EZ Glide
Riferimento: FCA-146

[DATA DELLA LETTERA]

Motivo dell'azione: Possibile separazione della cannula aortica EZ Glide

Il presente modulo conferma che abbiamo compreso le informazioni riportate nell'Avviso urgente relativo alla sicurezza per l'intervento FCA-146, datato [DATA DELLA LETTERA]. Abbiamo condiviso queste informazioni con tutto lo staff clinico appropriato presso il nostro istituto e garantiamo la restituzione di qualsiasi prodotto interessato.

☐ Confermo di aver ricevuto l'Avviso relativo alla sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.

Ospedale:	N. di spedizione all'Ospedale:	Indirizzo dell'Ospedale:
<<pre-compilato>>	<<pre-compilato>>	<<pre-compilato>>

Nome in stampatello della persona che compila il modulo: _____

Titolo: _____ Reparto: _____

Telefono: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Firma: _____ Data: _____

La preghiamo di inviare tramite e-mail o fax il presente Modulo di conferma all'attenzione di:
Assistenza clienti Edwards,
[Nome azienda EW locale]
[Indirizzo azienda EW locale]
[Indirizzo e-mail dell'assistenza clienti locale]
[Numero di fax/telefono dell'assistenza clienti locale]

La preghiamo di compilare il Modulo di riconciliazione prodotto riportato di seguito, quindi di contattare l'assistenza clienti (telefono: [numero dell'assistenza clienti EW locale]) per organizzare la restituzione del prodotto a Edwards.

Edwards

Modulo di riconciliazione prodotto

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA – RICHIAMO DI PRODOTTO

Cannula aortica Edwards Lifesciences EZ Glide
Riferimento: FCA-146

Motivo dell'azione: Possibile separazione della cannula aortica EZ Glide

Ospedale: <<pre-compilato>>	N. di spedizione all'Ospedale: <<pre-compilato>>	Indirizzo dell'Ospedale: <<pre-compilato>>

Numero di modello	(A) Quantità spedita all'Ospedale	(B) Quantità disponibile da restituire a Edwards
<<pre-compilato>>	<<pre-compilato>>	
<<pre-compilato>>	<<pre-compilato>>	
<<pre-compilato>>	<<pre-compilato>>	
<<pre-compilato>>	<<pre-compilato>>	
<<pre-compilato>>	<<pre-compilato>>	
<<pre-compilato>>	<<pre-compilato>>	
<<pre-compilato>>	<<pre-compilato>>	
TOTALE colonna:		

La preghiamo di restituire il presente Modulo di riconciliazione prodotto compilato all'indirizzo [e-mail dell'assistenza clienti locale] oppure al numero [numero dell'assistenza clienti EW locale], all'attenzione di: Assistenza clienti

Numero di autorizzazione al reso (RGA): _____

Compilato da (in stampatello):	
Firma:	Data:

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way · Irvine, CA USA · 92614
Telefono: 949.250.2500 · Fax: 949.250.2525 · www.edwards.com