



Edwards

## URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

### Edwards Lifesciences Cannule Venose QuickDraw™ (Modelli QD22 e QD25) Riferimento: FCA-152 Possibilità di disconnessione della Cannula – Azione Richiesta

[MM DD, YYYY]

To: <<Numero Cliente>>  
<<Nome Cliente>>  
<<Indirizzo Cliente>>  
<<Città, Stato, Codice Postale Cliente>>  
<<Paese Cliente>>

Attenzione: Dipartimento di Gestione dei Rischi  
cc: Direttore di Cardio Chirurgia, Responsabile dei Servizi di Sala Operatoria

RE: Edwards Lifesciences Cannule Venose QuickDraw™

Gentile cliente,

Il presente avviso viene fornito volontariamente per informarLa di un potenziale rischio per la sicurezza che si presenta quando la cannula venosa Edwards Lifesciences QuickDraw™ viene utilizzata in modalità non indicata (ovvero per più di 6 ore; in particolare durante le procedure di ossigenazione extracorporea [ECMO]). I numeri di modello interessati sono QD22 e QD25.

Non è necessario restituire i dispositivi a Edwards. Si prega di condividere le informazioni seguenti con tutto lo staff clinico coinvolto nell'utilizzo di tali dispositivi della propria struttura.

#### **Descrizione del Prodotto e Dettagli:**

Le Cannule Venose Edwards Lifesciences QuickDraw™ Modelli QD22 e QD25 sono indicati per i pazienti sottoposti a bypass cardiopolmonare. La cannula venosa QuickDraw serve a drenare il sangue non ossigenato dalle vene cave o dall'atrio destro durante il bypass cardiopolmonare.

I kit delle Cannule Venose QuickDraw includono la cannula armata, introductorii, filo guida, sito di connessione e i componenti per inserimento percutaneo.

#### **Descrizione del Problema:**

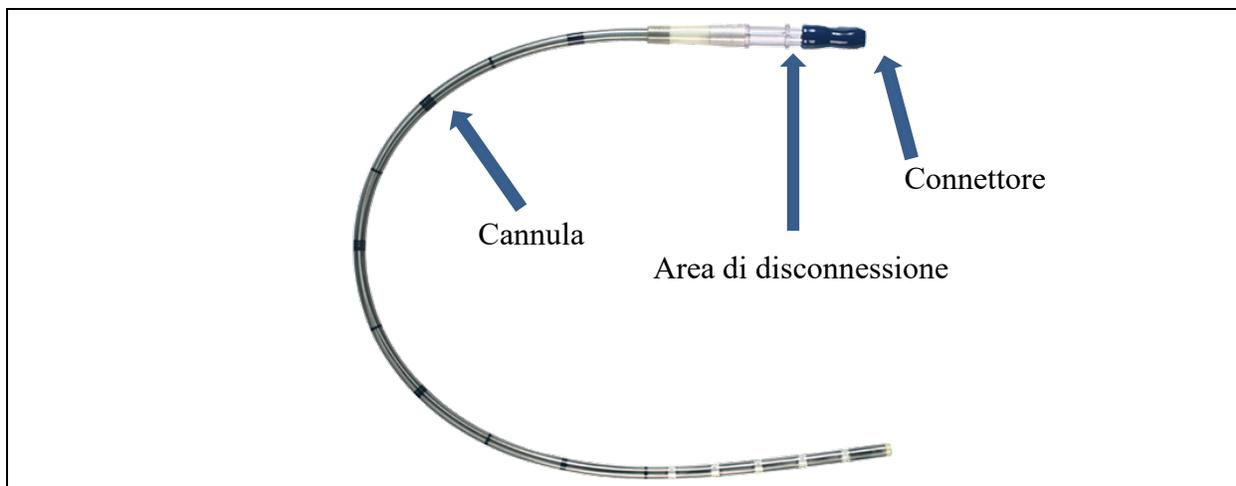
Edwards Lifesciences ha identificato un potenziale rischio per la sicurezza che potrebbe verificarsi durante l'utilizzo dei due modelli di cannula venosa QuickDraw™ QD22 e QD25 se usati in modalità non indicata. La cannula QuickDraw non è stata progettata, testata o indicata per essere utilizzata oltre le 6 ore. Quando la cannula viene utilizzata per più di 6 ore, in particolare durante le procedure ECMO e durante i movimenti del paziente associati alla procedura stessa, esiste il rischio che si possa verificare la disconnessione della cannula dal sito di connessione; questo potrebbe provocare una significativa perdita di sangue.



Edwards

La Figura 1 mostra il dispositivo, la posizione del connettore, della cannula e dove la disconnessione è avvenuta.

Di conseguenza, Edwards aggiungerà una controindicazione nelle Istruzioni per l'uso includendo i modelli dei due dispositivi sopra elencati.



**Figure 1.** Dispositivo QuickDraw Cannula Venosa

**Trasmissione delle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:**

Seguire le istruzioni incluse nel modulo informativo che descrivono l'utilizzo appropriato della cannula venosa QuickDraw™. Edwards intende controindicare l'utilizzo di queste cannule per procedure a lungo termine (> 6 ore) inclusa la procedura di ossigenazione extracorporea (ECMO) a causa di un aumento del rischio per il paziente e della mancanza di test a lungo termine.

La Vostra assistenza è apprezzata e necessaria per garantire che questo avviso sia rivisto e compreso dallo staff clinico della Vostra organizzazione coinvolto nell'utilizzo dei dispositivi sopra indicati.

**Istruzioni per il Cliente:**

1. Rivedere questo avviso di sicurezza per comprendere il potenziale pericolo.
2. Incontrare presso il proprio ospedale tutto lo staff clinico e rivedere con esso l'avviso di sicurezza.
3. Completare e restituire il modulo informativo allegato alla presente lettera Fax: 0041 22 787 4347 entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso.
4. Distribuire questo avviso all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi altra organizzazione alla quale questi dispositivi possano essere stati consegnati.
5. La restituzione del prodotto non è richiesta.

**Edwards Lifesciences S.A.,**

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26, Fax: 0041 22 787 4347, Internal\_CS\_Switzerland@edwards.com

[www.edwards.com](http://www.edwards.com)



Edwards

Domande Cliniche o Procedurali possono essere indirizzate a Cyril Moulin, Director, Product Safety, at + 41 79 853 70 96 or at [cyril\\_moulin@edwards.com](mailto:cyril_moulin@edwards.com).

Questa azione correttiva è stata comunicata da Edwards agli Enti Regulatori applicabili.

In Edwards Lifesciences, ci impegniamo ad aiutarvi a garantire la cura e il trattamento dei pazienti. Questo impegno si estende ai prodotti, ai servizi e al supporto che forniamo. La nostra massima priorità è la sicurezza dei pazienti e apprezziamo la vostra attenzione al riguardo.

In caso di ulteriori domande, contattare il servizio clienti locale Edwards all' indirizzo +41 (0) 41 348 21 26.

sLa Sua assistenza è apprezzata e necessaria per garantire che questo avviso sia rivisto e compreso.

Cordiali saluti

Frédérique Pedretti  
Vice President, Quality  
Edwards Lifesciences

**Edwards Lifesciences S.A.,**

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26, Fax: 0041 22 787 4347, [Internal\\_CS\\_Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com)

[www.edwards.com](http://www.edwards.com)



**URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**

**Edwards Lifesciences Cannule Venose QuickDraw™ (QD22 and QD25)  
Reference: FCA-152**

**Modulo di Avvenuta Lettura e Accettazione**

[MM DD, YYYY]

**Motivo dell’Azione: QuickDraw™ Cannule Venose Modelli QD22 e QD25  
controindicazioni aggiuntive**

Questa lettera viene restituita per confermare che comprendiamo le informazioni contenute nella lettera inviata in data <data> per i modelli di cannula venosa QuickDraw™ QD22 e QD25, le cui Istruzioni per l'uso sono state modificate per aggiungere una controindicazione per un uso a lungo termine (> 6 ore, in particolare durante le procedure di ossigenazione extracorporea (ECMO). Comprendiamo che la cannula venosa QuickDraw™ sarà controindicata per procedure di durata superiore a 6 ore e tale uso può comportare la disconnessione della cannula dal suo connettore e conseguenti significative perdite di sangue.

Abbiamo condiviso queste informazioni con tutto lo staff clinico appropriato nel nostro ospedale. Abbiamo anche reso disponibili le informazioni al personale che potrebbe utilizzare questi dispositivi come parte della comunicazione e della formazione continua.

Ospedale/ Luogo: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

La Preghiamo di inviare la seguente lettera via fax o email all’attenzione di:

**Edwards Lifesciences S.A.**  
Route de l’Etraz 70, 1260 Nyon  
Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26,  
Fax: 0041 22 787 4347,  
E-mail : Internal\_CS\_Switzerland@edwards.com

**Edwards Lifesciences S.A.,**  
Route de l’Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland  
Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26, Fax: 0041 22 787 4347, Internal\_CS\_Switzerland@edwards.com  
[www.edwards.com](http://www.edwards.com)