



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 165

**Prodotto: Catetere PediaSat
Numeri modello: XT3515SP e XT358SP**

Numeri di lotto: Consultare la tabella nel modulo di conferma.
Codici UDI: 00690103197532 e 00690103197525

NECESSITÀ DI INTERVENTO

27 luglio 2021

<N. ST cliente>

<Nome per la spedizione>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

Gentili clienti e distributori,

Di propria iniziativa, Edwards Lifesciences sta informando i clienti di una correzione del prodotto relativa a perdite interlume nei cateteri PediaSat con i numeri di modello sopra elencati. Allo stato attuale, non è necessario restituire alcun prodotto.

Dettagli sui dispositivi interessati:

I cateteri PediaSat sono indicati per il monitoraggio emodinamico, attraverso il prelievo di sangue, il monitoraggio della pressione e la misurazione della saturazione di ossigeno negli adulti e/o nei pazienti pediatrici.

I cateteri per ossimetria PediaSat sono cateteri che forniscono i mezzi per l'infusione di soluzioni, la misurazione della pressione e il prelievo di campioni ematici. Questi cateteri consentono inoltre di monitorare in maniera continua la saturazione di ossigeno.

Descrizione del problema e indicazioni per l'utente e il distributore:

Edwards ha ricevuto tre (3) reclami da parte dei clienti, che segnalavano perdite durante l'uso. In uno dei reclami, si indicava che dopo la somministrazione del farmaco, il medico aveva irrigato un lume diverso da quello in cui era stato somministrato il farmaco e i segni vitali del paziente avevano risposto al farmaco. Gli altri due reclami riferivano perdite esterne in corrispondenza della transizione tra il raccordo verde e il tubo. Edwards ha confermato un difetto di fabbricazione che determina possibili perdite interlume.



Edwards

Il rischio per la salute è limitato poiché il volume del catetere è di 0,3 cc, che corrispondono al volume massimo di farmaco che può essere ulteriormente somministrato al paziente. È possibile osservare una variazione transitoria dei segni vitali legata alla microdose di farmaco. Potrebbe verificarsi un minimo ritardo nella procedura, per il tempo in cui il prodotto viene rimosso e sostituito, in caso di perdita.

Il problema può essere individuato durante la preparazione del catetere per l'inserimento secondo le IFU, prestando particolare attenzione alla connessione tra il raccordo verde e il tubo per rilevare eventuali segni di perdite. Inoltre, il problema può essere identificato se, quando si irrigano dei lumi del catetere durante la somministrazione di un farmaco, si osserva una variazione transitoria dei segni vitali.

In entrambi questi casi, rimuovere il catetere tramite un filo guida mantenendo l'accesso venoso, quindi posizionare un nuovo prodotto sul filo venoso. Una volta posizionato correttamente, rimuovere il filo guida e fissare il catetere. Non è necessario un nuovo accesso venoso.

Vi invitiamo a seguire le istruzioni incluse nel modulo di conferma allegato e indicate di seguito. Rinviare il modulo di conferma a Internal_CS_Switzerland@edwards.com.

- Allo stato attuale, non è necessario restituire alcun prodotto.
- Distribuite il presente avviso all'interno della Vostra struttura o a qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Inviare per e-mail il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards all'indirizzo Internal_CS_Switzerland@edwards.com entro 5 giorni dal ricevimento del presente avviso.

Il prodotto può essere utilizzato come sopra indicato.

Condividete il presente avviso con tutte le persone all'interno della Vostra struttura che devono esserne informate. È inoltre necessario distribuire il presente avviso ad altre strutture, qualora i dispositivi interessati siano stati trasferiti o distribuiti.

Il Vostro aiuto è gradito e necessario al fine di garantire che il presente avviso venga esaminato e compreso. La presente azione correttiva è stata comunicata da Edwards agli enti competenti interessati.

Per qualsiasi domanda, Vi preghiamo di contattare l'assistenza clienti Edwards al numero +41 22 787 4347.

Distinti saluti,

Linnette Torres
Vicepresidente Qualità, Terapia intensiva



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 165

Prodotto: Catetere PediaSat
Numeri modello: XT3515SP e XT358SP

Numeri di lotto: consultare la seguente tabella
Codici UDI: 00690103197532 e 00690103197525

MODULO DI CONFERMA

<N. ST cliente>

<Nome per la spedizione>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

Distributori:

Completate il modulo di conferma e inoltrate la Lettera al cliente a tutti i Vostri clienti che hanno acquistato i cateteri PediaSat Edwards interessati indicati nella tabella seguente, chiedendo loro di restituire il presente modulo di conferma.

Clienti e distributori:

- Non è necessario restituire alcun prodotto.
- Distribuite il presente avviso all'interno della Vostra struttura o a qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Inviare per e-mail il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards all'indirizzo Internal_CS_Switzerland@edwards.com entro 5 giorni dal ricevimento del presente avviso.
- Il prodotto può essere utilizzato come indicato nella Lettera al Cliente. Per qualsiasi domanda, Vi invitiamo a contattare l'assistenza clienti al numero +41 22 787 4347.

| Modello | Numero di lotto | Numero ordine | Quantità spedita da EW | Unità di misura |
|----------|-----------------|---------------|------------------------|-----------------|
| XT358SP | 62685542 | | 3 | Cad. |
| XT3515SP | 62420335 | | 1 | Cad. |

| | |
|------------------------|--|
| Nome (in stampatello): | |
| Titolo/Reparto: | |
| Numero di telefono: | |
| E-mail: | |
| Firma: | |
| Data: | |