



Edwards

Edwards Lifesciences
AGGIORNAMENTO
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Azione correttiva n. 188

Prodotto: cannula per perfusione aortica EZ Glide

Appendice A di riferimento per UDI/numeri di lotto interessati

<<MM/DD/YYYY>>

Edwards Lifesciences, azione correttiva n. 188

<Customer #>

<Customer #>

Alla cortese attenzione di: Responsabile gestione rischi

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Gentili clienti e distributori,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139), di propria iniziativa, sta informando i clienti di un potenziale problema relativo alle cannule per perfusione aortica EZ Glide.

Indicazioni per l'uso:

Le cannule per perfusione aortica sono indicate per la perfusione dell'aorta durante procedure brevi di bypass cardiopolmonare (≤ 6 ore).

Le cannule per perfusione aortica possono essere utilizzate per pazienti in età pediatrica e adulti in base ai requisiti di portata e anatomici di ciascun paziente.

Descrizione del problema:

Edwards Lifesciences ha ricevuto reclami da parte dei clienti in merito a piccole perdite dal connettore delle cannule per perfusione aortica EZ Glide. L'indagine svolta ha rivelato un problema di fabbricazione che crea nel connettore potenziali condizioni favorevoli alle perdite, che si presentano in forma di gocciolamento o trasudamento di sangue durante la perfusione. Nessuno dei reclami ha riferito di lesioni o conseguenze gravi.

Rischio per la salute:

Non sono state segnalate lesioni né sono state necessarie trasfusioni di sangue a seguito del manifestarsi del problema. In tutti i casi non vi sono state complicanze o lesioni causate dalla perdita.

I lotti interessati sono esclusivamente quelli elencati nell'Appendice A. Il problema di fabbricazione è stato risolto e i nuovi dispositivi non ne sono interessati.

Versione B



Edwards

Azione correttiva n. 188

Azioni da intraprendere:

- Non è necessaria la restituzione del prodotto.
- Il prodotto può essere utilizzato normalmente; tuttavia, dovesse manifestarsi il problema, è possibile seguire il processo di segnalazione reclami standard.
- In alternativa alla cannula per perfusione aortica EZ Glide e' possibile utilizzare dispositivi di altri produttori a condizione che le indicazioni d'uso riportate nelle istruzioni per l'uso siano le stesse.
- Distribuire il presente avviso all'interno della propria struttura o qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Apporre una copia del presente avviso in prossimità e/o insieme ai dispositivi interessati.
- Compilare e inviare il modulo di conferma tramite e-mail all'indirizzo FCA_ATCH@edwards.com entro 15 giorni dal ricevimento della presente notifica.
- Per ulteriori domande, contattare l'assistenza clienti Edwards Lifesciences all'indirizzo +41(0)413482126.

Azioni da intraprendere per i distributori:

Oltre alle azioni sopra descritte, si prega di inoltrare la presente comunicazione ai clienti che hanno acquistato i dispositivi interessati.

Distribuzione del presente avviso relativo alla sicurezza:

Trasmettere il presente avviso a chiunque nella Vostra organizzazione debba essere messo al corrente di tale avviso. Inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni, qualora i dispositivi interessati dal problema siano stati trasferiti o distribuiti ad altre strutture.

Apprezziamo molto la Vostra collaborazione, fondamentale affinché il presente avviso venga letto e compreso. Edwards Lifesciences è responsabile della comunicazione di qualsiasi segnalazione alle autorità normative competenti.

Distinti saluti,

Dannette Crooms

Vicepresidente Affari Regolatori e Controllo della qualità



Edwards

Appendice A: azione correttiva n. 188

Tabella 1: numeri UDI

Nome del prodotto	UDI - Unità	UDI - Confezione
EZC21A	0690103174182	0690103174187
EZS21A	0690103172096	0690103172091
EZC21TA	0690103174199	0690103174194
EZF21TA	0690103175097	0690103175092
EZF21A	0690103175080	0690103175085
EZS21TA	0690103172102	0690103172107
EZC24A	0690103714401	0690103714406
EZS24A	0690103172119	0690103172114
EZC24TA	0690103714418	0690103714413
EZS24TA	0690103172126	0690103172121
EZF24A	0690103175066	0690103175061
EZF24TA	0690103175073	0690103175078

Tabella 2: lotti interessati in base al modello

EZC21A						
391136	395877	401161	401162	401160	400120	405092
406884	407404	412973	413866	414709	417262	417265
419860	419861	420606	423540	423561	423562	422572
429046	433816	433244	434261	435606	435904	436714
440602	440603	442143				
EZS21A						
384889	384887	384883	386801	391223	395875	398476
400118	405146	408036	408039	411041	411043	417246
417239	420466	420467	423563	423564	427535	428178
428177	435901	437698	437699	440318	440319	443026
EZC21TA						
383800	383802	386803	386840	389990	389991	393997
394000	395874	397568	397569	398185	398188	398177
400126	400127	400128	401182	405916	412974	412760
413867	414710	415896	415921	415897	415898	416562
421681	421682	422569	424410	424411	424163	429408
429044	429490	429489	430266	432769	433521	433523
440446	440612	443027	443028			

Versione B



Edwards

Appendice A, continua: Azione correttiva n. 188

EZF21A						
384881	390383	393996	400124	406003	408635	411025
411030	418391	418429	419303	419304	425519	434115
435608	436721	438407	438408	442132		
EZX21TA						
386134	386135	386459	387784	388262	387788	391957
391958	395878	398477	401712	406248	409990	409991
413289	413065	412988	413865	413465	413286	418433
419676	421679	421680	424412	429498	429499	431074
431076	433814	436718	438409	442129		
EZF21TA						
387782	391206	393008	408643	411207	416564	417210
417226	420585	425518	428173	428182	431079	433804
440317	444830					
EZC24A						
387783	390382	393010	398200	403093	405871	407877
411047	415920	422567	425099	425176	433815	435902
437702	440619	444825				
EZX24A						
384894	386800	390384	393994	398479	409989	411045
416566	419677	423565	428179	434256	437700	443025
EZC24TA						
393009	406246	407758	411414	416561	422570	422568
422571	426006	426171	426173	426242	426243	427537
427541	430144	437701	440620			
EZX24TA						
382872	387778	391944	393995	398205	401715	406255
408024	414797	414798	414799	418431	428199	432551
438405						
EZF24A						
394001	397336	400125	421506	436584	436588	438406
EZF24TA						
409179	418430	420586	427446	427304	427539	430340



Edwards

**AGGIORNAMENTO
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
AZIONE NECESSARIA**

Azione correttiva n. 188

Prodotto: cannula per perfusione aortica EZ Glide

Appendice A di riferimento per UDI/numeri di lotto interessati

MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE

<Customer #>

<Customer #>

Alla cortese attenzione di: Responsabile gestione rischi

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Gentili clienti e distributori:

- Si prega di leggere attentamente il contenuto del presente avviso di sicurezza.
- Si prega di fornire tutte le informazioni di contatto richieste di seguito.
- Si prega di restituire il modulo tramite e-mail all'indirizzo FCA_ATCH@edwards.com entro 15 giorni dal ricevimento del presente avviso.

Per ulteriori domande, contattare l'assistenza clienti Edwards Lifesciences all'indirizzo
+41(0)413482126.

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