

FARM
Prova
DSA

III° INVIO

P. 20/01/2014

PRODOTTO: Cannula femorale venosa e arteriosa
RIFERIMENTO: FCA-36
DATA: 20 Dicembre 2013
PAGINA: 1 di 2

Urgent Field Safety Notice

ATTENZIONE: Responsabile della perfusione, Caposala, Responsabile servizi sala operatoria, Responsabile unità di terapia intensiva, Responsabile servizi di emergenza, Gestione rischi, Responsabile Vigilanza

MOTIVO DELL'AZIONE

Uso cannule femorali venose e arteriose in una modalità non prevista

Edwards Lifesciences ha rilevato un aumento dell'utilizzo della nostra cannula femorale arteriosa e venosa in pazienti adulti e pediatrici in una modalità non prevista, con conseguenti perdite. Alcuni degli eventi riportati hanno comportato il decesso e altri una notevole perdita di sangue. Le informazioni ricevute si riferiscono a casi in cui il prodotto veniva utilizzato durante una procedura di Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO). Inoltre, alcuni degli eventi riportati riguardavano il posizionamento del dispositivo fuori dalle sedi femorali indicate con conseguente spostamento del prodotto e notevole perdita di sangue.

Di conseguenza, Edwards aggiunge controindicazioni alle istruzioni per l'uso fornite con i modelli dei dispositivi elencati di seguito.

RISCHIO POTENZIALE

Ulteriori controindicazioni per l'uso

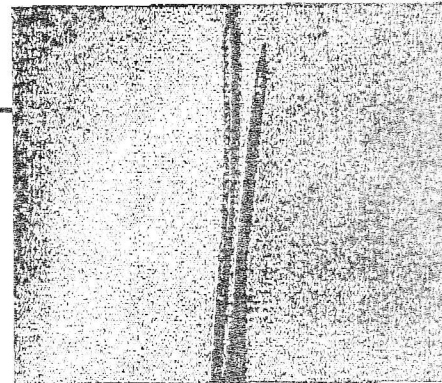
Le cannule per accesso femorale sono controindicate per un utilizzo prolungato (> 6 ore), comprese le procedure di ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO).

I dispositivi sono controindicati per il posizionamento nella vascolarizzazione fuori dalla vena o dall'arteria femorale.

PRODOTTO INTERESSATO:

I prodotti elencati di seguito sono inclusi in questa operazione sul campo. L'attuale validità di questi prodotti è tre anni.

DFEMII016AS	DIIFEMII018A	FEMII014AT
DFEMII018AS	DIIFEMII020A	FEMII014V
DFEMII020AS	DVFEM018	FEMII016A
DFTV020	DVFEM020	FEMII016AS



COSA FARE

Riesaminare questo avviso sulla sicurezza per comprendere le modifiche apportate alle istruzioni per l'uso e alle controindicazioni.

Riunirsi con lo staff clinico adeguato del vostro ospedale per esaminare il corretto uso del dispositivo unitamente ai rischi di utilizzo in una modalità non prevista.

Completare e restituire il modulo di conferma.

Domande?

Non esitate a contattarci per qualsiasi domanda o dubbi

Telefono: 335 63 59 182

Servizio clienti Edwards

Telefono: 02 5680 6521

Fax: 02 5680 6571

Orario servizio clienti



Edwards

DFTV024	DVFEM022	FEMII018A
DIIFEMII008A	DVFEM024	FEMII018AS
DIIFEMII008AT	DVFEM028	FEMII020A
DIIFEMII008V	FEMII008A	FEMII020AS
DIIFEMII010A	FEMII008AT	FTV020
DIIFEMII010AT	FEMII008V	FTV024
DIIFEMII010V	FEMII010A	VFEM018
DIIFEMII012A	FEMII010AT	VFEM020
DIIFEMII012V	FEMII010V	VFEM022
DIIFEMII014A	FEMII012A	VFEM022L
DIIFEMII014AT	FEMII012AT	VFEM024
DIIFEMII014V	FEMII012V	VFEM028
DIIFEMII016A	FEMII014A	

ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

1. Si prega di esaminare questo avviso di operazione sul campo per comprendere le modifiche apportate da Edwards relative all'uso del dispositivo e alle controindicazioni.
 2. Riunirsi con lo staff clinico adeguato del vostro ospedale per esaminare il corretto uso del dispositivo unitamente ai rischi di utilizzo non indicati nelle istruzioni.
 3. Completare e restituire il modulo di conferma allegato a questa lettera tramite fax al numero 02/56806571 (numero del servizio clienti di riferimento) entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento di questo avviso.
 4. 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.
- Per qualsiasi domanda non trattata nella presente, chiamare il servizio clienti Edwards al numero 02 5680 6521 (numero servizio clienti di riferimento) dalle ore 9.00.00 alle ore 17.00.00.

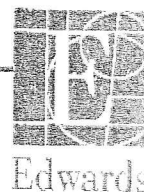
Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente regolatore adeguato.

Roberto Morini

Dott. Roberto Morini

QA Manger Italy

Edwards Lifesciences S.p.A Italia





Edwards

A: Coordinatore EU FCA Edwards Lifesciences

DA:

Motivo dell'azione: **Uso di cannule femorali venose e arteriose in una modalità non prevista Conferma della lettera e revisione con lo staff adeguato**

La presente lettera viene restituita per confermare di aver compreso le informazioni contenute nella lettera che ci avete inviato in data 23 dicembre 2013 relativa all'uso corretto del dispositivo unitamente ai rischi di utilizzo delle Cannule femorali venose e arteriose elencate nell'Avviso urgente relativo alla sicurezza in una modalità che non rientra nello scopo previsto. Abbiamo condiviso queste informazioni con tutto lo staff clinico adeguato presso la nostra sede accompagnate dalla discussione dei rischi per i nostri pazienti. Inoltre, le informazioni sono state rese disponibili per il personale interessato dall'uso di tali dispositivi come parte del processo di comunicazione e di formazione.

Ospedale / Sede: _____

Nome in stampatello: _____

Informazioni di contatto/Tel/ Fax/E-mail: _____

Firma: _____ Data: _____

Inviare via fax 02 5680 6571
all'attenzione di:

Servizio clienti
Edwards Lifesciences Italia SpA