



Edwards

Edwards Lifesciences

**NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE
SIGURANȚA ÎN DOMENIU RECHEMAREA
PRODUSULUI - ACȚIUNE NECESARĂ**

Acțiune corectivă în domeniu nr. 192

Produsul: canulă arterială și canulă arterială femurală OptiSite

Numerele de model: OPTI16, OPTI18, FEMII016A, FEMII016AS, FEMII018A și FEMII018AS

Consultați tabelul 1 pentru informații despre model și UDI

Numerele de lot: consultați formularul de confirmare a clientului

XX XX 2025

«Ship to Number»

În atenția: departamentelor de gestiune a riscurilor și chirurgie cardiovasculară

«Ship to Description»

«Ship to Addr Line 1»

«Ship to City», «Ship to State» «Ship to Zip»

Stimați clienți și distribuitori,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) notifică în mod voluntar clienții cu privire la o problemă legată de anumite locuri de unele dimensiuni ale produselor Canulă de perfuzie arterială și canulă arterială femurală OptiSite.

Utilizare preconizată:

Canulele de perfuzie arterială Edwards Lifesciences sunt indicate pentru perfuzia arterială în circuitul extracorporal mai puțin de 6 ore.

Canulele pentru acces femural Edwards Lifesciences sunt concepute pentru utilizare în situațiile care necesită acces arterial și venos femural rapid pentru bypassul cardiopulmonar de scurtă durată (≤ 6 ore). Accesul vascular (venos sau arterial) este lăsat la discreția medicului.

Descrierea problemei:

Edwards a confirmat un număr mic de evenimente care afectează canula de perfuzie arterială OptiSite în care o secțiune de 3 mm până la 4 mm a firului, din bobina de armare cu fir de la vârful canulei, a fost eliberată din corpul canulei.

Deoarece anumite modele de canulă arterială femurală sunt fabricate din aceleași componente ca și canula de perfuzie arterială OptiSite afectată, domeniul de aplicare al acestei notificări include aceste modele de canulă arterială femurală.

Risc pentru sănătate:

Firul eliberat de la vârful canulei a fost identificat înainte de efectuarea oricărei proceduri. Reclamațiile nu au avut ca rezultat producerea unor leziuni. Riscul când bobina de armare cu fir iese din corpul canulei îl reprezintă deteriorarea majoră a țesuturilor și hemoliza.



Edwards

Acțiune corectivă în domeniu nr. 192

Produsul: canulă arterială și canulă arterială femurală OptiSite

Măsurile care trebuie luate:

Consultați această scrisoare pentru luare la cunoștință și consiliere cu privire la măsurile care trebuie luate.

Nu utilizați stocul dvs. actual de unități afectate, astfel cum sunt identificate prin numerele de lot din formularul de confirmare anexat. Serviciul de relații cu clienți Edwards vă va ajuta cu returnarea produsului.

Numai numerele UDI identificate în mod specific sunt afectate de această rechemare a produsului - nu sunt afectate alte canule arteriale sau canule arteriale femurale OptiSite.

Instrucțiuni pentru clienți și distribuitori:

Vă rugăm să vă asigurați de următoarele:

- Verificați stocul din formularul anexat de confirmare a clientului.
- Distribuiți această notificare personalului clinic corespunzător din unitatea dumneavoastră.
- Nu este necesară monitorizarea sau notificarea pacientului.
- Trimiteți un **formular de confirmare a clientului** completat reprezentantului Edwards sau reprezentantului eCV sau prin e-mail la FCA_EEMEA@edwards.com în termen de 15 zile de la primirea acestei notificări.
- Apelați serviciul de relații cu clienții la numărul +420 (221) 703 472, sau trimiteți un e-mail: FCA_EEMEA@edwards.com pentru a obține un număr de autorizare a mărfii returnate (RGA).
- După primirea numărului RGA, returnați orice produs afectat. La primirea produsului returnat, se va acorda un credit.

Distribuitori: vă rugăm să vă anunțați clienții trimițând prezenta notificare tuturor clienților care au achiziționat produsul Edwards afectat.

Ajutorul dumneavoastră este necesar pentru a asigura parcurgerea și înțelegerea informațiilor din această notificare. Această acțiune corectivă în domeniu a fost comunicată de compania Edwards autorităților de reglementare aplicabile.

Apreciem atenția dumneavoastră și ne cerem scuze pentru impactul acestei probleme. Dacă aveți întrebări ale căror răspunsuri nu s-au regăsit în această scrisoare, contactați reprezentantul Edwards sau eCV.

Cu stimă,

Dannette Crooms
Vicepreședinte al departamentului de calitate și reglementare, eCV



Edwards

Acțiune corectivă în domeniu nr. 192
Produsul: canulă arterială și canulă arterială femurală OptiSite

Tabel 1

Familia de produse	Numărul de model	UDI
Canulă de perfuzie arterială OptiSite	OPTI16	00690103180558
	OPTI18	00690103180565
Canulă arterială femurală periferică	FEMII016A	00690103031232
	FEMII016AS	00690103168341
	FEMII018A	00690103031256
	FEMII018AS	00690103168358



Edwards

Acțiune corectivă în domeniu nr. 192
Produsul: canulă arterială și canulă arterială femurală OptiSite

FORMULAR DE CONFIRMARE A CLIENTULUI

«Ship to Number»

În atenția: departamentelor de gestiune a riscurilor și chirurgie cardiovasculară

«Ship to Description»

«Ship to Addr Line 1»

«Ship to City», «Ship to State» «Ship to »

Stimați clienți și distribuitori,

Vă rugăm să examinați și să vă verificați stocul din tabelul de mai jos pentru dispozitivele afectate.

- Distribuți această notificare personalului clinic corespunzător din unitatea dumneavoastră.
- Nu este necesară monitorizarea sau notificarea pacientului.
- Completați TOATE secțiunile din tabelul de mai jos, indicați numărul de unități utilizate și numărul de unități care urmează să fie returnate.
- Trimiteți un **formular de confirmare a clientului** completat reprezentantului Edwards sau reprezentantului eCV sau prin e-mail la FCA_EEMEA@edwards.com în termen de 15 zile de la primirea acestei notificări.
- Apelați serviciul de relații cu clienții la numărul +420 (221) 703 472 sau trimiteți un e-mail: FCA_EEMEA@edwards.com pentru a obține un număr de autorizare a mărfii returnate (RGA) și înregistrați numărul (numerele) RGA mai jos.
- După primirea numărului RGA, returnați orice produs afectat. La primirea produsului returnat, se va acorda un credit.
- Distribuitori: vă rugăm să vă anunțați clienții trimițând prezenta notificare tuturor clienților care au achiziționat produsul Edwards afectat.

Contactați serviciul de relații cu clienții Edwards la FCA_EEMEA@edwards.com ori reprezentantul Edwards sau eCV pentru întrebări.

Model	Număr de lot	Cantitate primită	Cantitate utilizată	Cantitate care urmează să fie returnată
<ITEM>	<LOT_NBR>	<QTY_SHIPPED>		



Edwards

Acțiune corectivă în domeniu nr. 192
Produsul: canulă arterială și canulă arterială femurală
OptiSite

FORMULAR DE CONFIRMARE A CLIENTULUI

Numele (în clar):	
Funcția/dpt.	
Număr de telefon:	
E-mail:	
Semnătură/dată:	