



Edwards

Edwards Lifesciences

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Terenska korektivna mjera br. 188

Proizvod: aortne kanile EZ Glide

Pogledajte dodatak A za popis zahvaćenih UDI brojeva i brojeva serije

<<MM/DD/YYYY>>

Terenska korektivna mjera br. 188 tvrtke Edwards Lifesciences

<Customer #>

Pažnja: upravljanje rizikom

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Poštovani i cijenjeni korisnici i distributeri:

Tvrtka Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) dobrovoljno obavještava korisnike o potencijalnom problemu u vezi s aortnim kanilama EZ Glide.

Namjena:

Aortne kanile za perfuziju namijenjene su za perfuziju aorte tijekom kratkotrajnih postupaka (≤ 6 sati) u kojima se upotrebljava kardiopulmonalna prenosnica.

Aortne kanile za perfuziju mogu se upotrebljavati u pedijatrijskoj ili odrasloj populaciji ako pacijent ispunjava zahtjeve brzine protoka i zahtjeve u pogledu anatomije.

Opis problema:

Tvrtka Edwards Lifesciences zaprimila je pritužbe korisnika povezane s manjim propuštanjem na priključku aortnih kanila EZ Glide. Ispitivanjem se otkrio problem u proizvodnji koji je doveo do potencijalnog malog propuštanja iz priključka tijekom perfuzije koje može uzrokovati minimalno istjecanje krvi u obliku kapanja ili curenja krvi. Nijedna od pritužbi nije dovela do ozbiljne ozljede ili bolesti.

Rizik za zdravlje:

Nije bilo povezanih ozljeda ili potrebnih transfuzija krvi. Svi slučajevi su odrađeni, a da zbog propuštanja nije došlo do komplikacija ili ozljeda.

Utječe samo na serije navedene u Dodatku A. Problem u proizvodnji je riješen, a ovaj potencijalni problem ne utječe na novoproduhovene proizvode.



Edwards

Terenska korektivna mjera br. 188

Mjere koje treba poduzeti:

- Povrat proizvoda nije potreban.
- Možete nastaviti s upotrebom ovog proizvoda, ali ako nađete na ovaj problem, možete slijediti standardni postupak podnošenja pritužbi.
- Prosljedite ovu obavijest unutar svoje organizacije ili bilo kojoj drugoj organizaciji u kojoj se upotrebljava ili kojoj je prosljeđen zahvaćeni proizvod.
- Postavite presliku ove obavijesti u blizinu zahvaćenih proizvoda i/ili uz njih.
- Popunite i pošaljite obrazac za potvrdu e-poštom na FCA_EEMEA@edwards.com u roku od 15 dana od primitka ove obavijesti.
- Obratite se korisničkoj službi tvrtke Edwards Lifesciences na +420 221 703 341 ako imate dodatnih pitanja.

Mjere koje trebaju poduzeti distributeri:

Osim poduzimanja prethodno navedenih mjera prosljedite i ovu obavijest za korisnike svakom korisniku koji je kupio zahvaćeni proizvod.

Prosljeđivanje ove terenske sigurnosne obavijesti:

Ovu je obavijest potrebno prosljediti svim pojedincima unutar vaše organizacije koji moraju biti upoznati s ovom obavijesti. Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama kojima je zahvaćeni proizvod prosljeđen ili drugim ustanovama kojima je distribuiran.

Cijenimo vašu pomoć koja je neophodna kako bi ovu obavijest pročitale i razumjele odgovorne osobe. Tvrtka Edwards Lifesciences odgovorna je za svako obavještanje odgovarajućih nadležnih tijela.

Srdačan pozdrav,

Dannette Crooms

potpredsjednica za regulatorne poslove i kvalitetu, enableCV



Edwards

Dodatak A: Terenska korektivna mjera br. 188

Tablica 1.: UDI brojevi

| Naziv proizvoda | UDI – jedinica | UDI – kutija |
|-----------------|----------------|---------------|
| 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 |

Tablica 2.: Zahvaćene serije po modelu

| 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 | | | |



Edwards

Nastavak na dodatak A: Terenska korektivna mjera br. 188

| EZF21A | | | | | | |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 384881 | 390383 | 393996 | 400124 | 406003 | 408635 | 411025 |
| 411030 | 418391 | 418429 | 419303 | 419304 | 425519 | 434115 |
| 435608 | 436721 | 438407 | 438408 | 442132 | | |
| EZS21TA | | | | | | |
| 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 | | | | |
| EZS24A | | | | | | |
| 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 | | | |
| EZS24TA | | | | | | |
| 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

**HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST
POTREBNO PODUZIMANJE MJERA**

Terenska korektivna mjera br. 188

Proizvod: aortne kanile EZ Glide

Pogledajte dodatak A za popis zahvaćenih UDI brojeva i brojeva serije

KORISNIČKI OBRAZAC ZA POTVRDU

<Customer #>

Pažnja: upravljanje rizikom

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Poštovani korisnici i distributeri:

- Pregledajte sadržaj ove terenske sigurnosne obavijesti.
- Navedite sve tražene podatke za kontakt u nastavku.
- Pošaljite popunjeni obrazac za potvrdu e-poštom na FCA_EEMEA@edwards.com u roku od 15 dana od primitka ove obavijesti.

Obratite se korisničkoj službi tvrtke Edwards Lifesciences na +420 221 703 341 ako imate dodatnih pitanja.

| | |
|----------------------------|--|
| Prezime (velikim slovima): | |
| Ime korisnika: | |
| Funkcija/odjel | |
| Telefonski broj: | |
| E-pošta: | |
| Potpis/datum: | |