



Edwards

**Edwards Lifesciences**

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE  
CAMPO, RETIRADA DE PRODUCTO -  
ACCIÓN NECESARIA**

**Acción correctiva de campo n.º 192**

**Producto: Cánula arterial OptiSite y cánula arterial femoral**

**Números de modelo: OPTI16, OPTI18, FEMII016A, FEMII016AS, FEMII018A y FEMII018AS**

Véase el modelo y el UDI en la Tabla 1

**Números de lote:** véase el Formulario de acuse de recibo del cliente

XX XX 2025

**«Ship to Number»**

A la atención de: Departamento de gestión de riesgos y departamento de cirugía cardíaca

«Ship to Description»

«Ship to Addr Line 1»

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

**Estimados clientes y distribuidores:**

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) notifica de manera voluntaria a los clientes un problema que afecta a determinados lotes de varios tamaños de la cánula de perfusión arterial OptiSite y de la cánula arterial femoral.

**Uso previsto:**

Las cánulas de perfusión arterial de Edwards Lifesciences están indicadas para la perfusión arterial en el circuito extracorpóreo durante < 6 horas.

Las cánulas de acceso femoral de Edwards Lifesciences están indicadas para su uso en casos en los que se requiera obtener rápidamente un acceso femoral venoso o arterial en derivaciones cardiopulmonares de corta duración ( $\leq 6$  horas). El acceso a los vasos (venoso o arterial) queda sujeto a valoración del médico.

**Descripción del problema:**

Edwards ha confirmado varias incidencias que afectan a la cánula de perfusión arterial OptiSite, en las que se detectó que una sección de alambre de la bobina de refuerzo en la punta de la cánula de 3 a 4 mm se había soltado del cuerpo de dicha cánula.

Dado que algunos modelos de la cánula arterial femoral están fabricados con los mismos componentes que la cánula de perfusión arterial OptiSite afectada, el presente aviso incluye estos modelos de cánula arterial femoral.

**Riesgo para la salud:**

El alambre suelto en la punta de la cánula se detectó antes de realizar ningún procedimiento. A pesar de las reclamaciones, no se ha producido ninguna lesión. El riesgo de que la bobina de refuerzo de alambre sobresalga del cuerpo de la cánula puede provocar un daño tisular significativo, además de hemólisis.



Edwards

## **Acción correctiva de campo n.º 192**

### **Producto: Cánula arterial OptiSite y cánula arterial femoral**

#### **Medidas que se deben tomar:**

Revise esta notificación para conocer las medidas que debe adoptar y recibir indicaciones.

No utilice su inventario actual de unidades afectadas identificadas por los números de lote del formulario adjunto de acuse de recibo. El servicio de atención al cliente de Edwards le ayudará con la devolución del producto.

Esta retirada del producto afecta únicamente a los números de UDI identificados específicamente; no afecta a ninguna otra cánula arterial OptiSite ni a ninguna otra cánula arterial femoral.

#### **Instrucciones para clientes y distribuidores:**

Asegúrese de lo siguiente:

- Verifique su inventario en el formulario adjunto de acuse de recibo del cliente.
- Distribuya este aviso al personal clínico pertinente de su centro.
- No es necesario realizar un seguimiento ni informar a los pacientes.
- Devuelva un **Formulario de acuse de recibo del cliente** cumplimentado a su representante de Edwards o a eCV o envíelo por correo electrónico a [FCA\\_Spain@edwards.com](mailto:FCA_Spain@edwards.com) en un periodo de 15 días a partir de la recepción de esta notificación.
- Llame a servicio al cliente al +34 96 305 37 20 o envíe un correo electrónico a: [FCA\\_Spain@edwards.com](mailto:FCA_Spain@edwards.com) para obtener un número de autorización de artículos devueltos (RGA).
- Después de recibir el número RGA, devuelva el producto afectado. Le daremos una respuesta cuando recibamos el producto a devolver.

Distribuidores: remita esta notificación para el cliente a todos los clientes que hayan adquirido el producto afectado de Edwards.

Su ayuda es indispensable para garantizar que se lea y comprenda esta notificación. Edwards está comunicando esta acción correctiva de campo a todas las autoridades sanitarias correspondientes.

Agradecemos su atención y lamentamos el impacto causado por este problema. Si tiene alguna pregunta que no se haya respondido en esta notificación, póngase en contacto con su representante de Edwards o con eCV.

Atentamente,

Dannette Crooms  
Vicepresidenta de Calidad y Regulación, eCV



Edwards

**Acción correctiva de campo n.º 192**  
**Producto: Cánula arterial OptiSite y cánula arterial femoral**

**Tabla 1**

<b>Familia de productos</b>	<b>Número de modelo</b>	<b>UDI</b>
<b>Cánula de perfusión arterial OptiSite</b>	OPTI16	00690103180558
	OPTI18	00690103180565
<b>Cánula arterial femoral periférica</b>	FEMII016A	00690103031232
	FEMII016AS	00690103168341
	FEMII018A	00690103031256
	FEMII018AS	00690103168358



Edwards

**Acción correctiva de campo n.º 192**  
**Producto: Cánula arterial OptiSite y cánula arterial femoral**

**FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE**

**«Ship to Number»**

A la atención de: Departamento de gestión de riesgos y departamento de cirugía cardíaca

«Ship to Description»

«Ship to Addr Line 1»

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

**Estimado cliente y distribuidor:**

Revise y verifique su inventario en la tabla siguiente para saber cuáles son los dispositivos afectados.

- Distribuya este aviso al personal clínico pertinente de su centro.
- No es necesario realizar un seguimiento ni informar a los pacientes.
- Rellene TODOS los apartados de la tabla siguiente e indique el número de unidades utilizadas y el número de unidades que se deben devolver.
- Devuelva un **Formulario de acuse de recibo del cliente** cumplimentado a su representante de Edwards o eCV, o envíelo por correo electrónico a [FCA\\_Spain@edwards.com](mailto:FCA_Spain@edwards.com) en un periodo de 15 días a partir de la recepción de esta notificación.
- Llame a servicio al cliente al +34 96 305 37 20 o envíe un correo electrónico a: [FCA\\_Spain@edwards.com](mailto:FCA_Spain@edwards.com) para obtener un número de autorización de artículos devueltos (RGA), y registre sus números RGA a continuación.
- Después de recibir el número RGA, devuelva el producto afectado. Le daremos una respuesta cuando recibamos el producto a devolver.
- Distribuidores: remita esta notificación para el cliente a todos los clientes que hayan adquirido el producto afectado de Edwards.

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Edwards a través de [FCA\\_Spain@edwards.com](mailto:FCA_Spain@edwards.com) o con su representante de Edwards o eCV si tiene alguna pregunta.

Modelo	Número de lote	Cantidad recibida	Cantidad utilizada	Cantidad a devolver
<ITEM>	<LOT_NBR>	<QTY_SHIPPED>		



Edwards

**Acción correctiva de campo n.º 192**  
**Producto: Cánula arterial OptiSite y cánula arterial femoral**

**FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE**

Nombre (en letra de imprenta):	
Cargo/dpto.:	
Número de teléfono:	
Correo electrónico:	
Firma y fecha:	