

## Avviso urgente relativo alla sicurezza

**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**  
**Possibile formazione di particolato durante il reinserimento del mandrino del catetere Vent.**



Nel corso dell'indagine svolta a fronte di un reclamo, Edwards Lifesciences ha identificato un potenziale rischio per la sicurezza dei pazienti che potrebbe verificarsi durante l'uso dei cateteri Vent. Il mandrino malleabile che agevola l'inserimento del catetere Vent è rivestito da una plastica bianca. La plastica bianca sul mandrino potrebbe venire danneggiata dall'interazione con l'adattatore di aspirazione in plastica dura presente sul catetere Vent. Ciò può causare la rottura del rivestimento in plastica bianca sul mandrino. La probabilità di generazione di particolato aumenta se il mandrino viene ritirato con piegature decise e/o reinserito nel catetere Vent. Il reinserimento potrebbe aumentare il rischio che il particolato entri in circolo. Se questo tipo di particolato si stacca, potrebbe rimanere nel ventricolo, con il rischio di embolie e di lesioni neurologiche o cardiache.

Nessuna lesione è stata associata all'utilizzo di questo dispositivo.

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

**RISCHIO POTENZIALE**  
**Ulteriori avvertenze**

Non reinserire il mandrino dopo la rimozione iniziale. Se è necessario riposizionare il catetere Vent, usare un dispositivo nuovo.

Accertarsi che il mandrino non presenti danni durante la rimozione dal catetere Vent. Se il mandrino appare danneggiato, interrompere la retrazione e rimuovere il catetere Vent unitamente al mandrino.

Il dispositivo è stato progettato e previsto per essere utilizzato solo con l'aspirazione.

### **COSA FARE**

Riesaminare questo avviso sulla sicurezza per comprendere le modifiche apportate alle istruzioni per l'uso e agli avvisi di sicurezza

Riunirsi con lo staff clinico adeguato del proprio 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 al 335 63 59 182

Servizio clienti Edwards  
Fax: 02 56806571

Orario servizio clienti  
Lunedì – Venerdì  
9:00 – 17:00

**PRODOTTO INTERESSATO:**

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

E061	E060	PE062
EM012		

**ISTRUZIONI PER IL CLIENTE**

1. Si prega di esaminare questo avviso di sicurezza sul campo per comprendere le modifiche apportate da Edwards relativamente alle istruzioni per l'uso del dispositivo e agli avvisi di sicurezza.
2. Riunirsi con lo staff clinico adeguato del proprio ospedale per esaminare il corretto uso del dispositivo unitamente ai rischi di utilizzo in una modalità non prevista.
3. Completare e restituire il modulo di conferma allegato a questa lettera tramite fax al numero 02 56806571 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 335 63 59 182 dalle ore 9.00 alle ore 17.00.

Ringraziando per la Vs. Collaborazione porgo Distinti Saluti.



Dott. Roberto Morini  
Responsabile Vigilanza QA Manager Italia

Edwards Lifesciences S.p.A Italia