



AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

Dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (ICF100) Riferimento: FCA-93

XX Aprile 2018

A: <<Nome cliente>>
<<Indirizzo cliente>>
<<Città, Provincia, Codice postale cliente>>
<<Paese cliente>>

Alla cortese attenzione di: Reparto Gestione Rischi
Cc: Responsabile Reparto di Chirurgia Cardiaca, Responsabile Servizi Sala Operatoria

Oggetto: Dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™, modello ICF100

Gentile Cliente,

Edwards Lifesciences desidera informarLa relativamente alla procedura che devono seguire gli utenti del dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™, modello ICF100, usato nelle procedure chirurgiche che impiegano il bypass cardiopolmonare.

Prodotto interessato

Tutti i lotti del dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (ICF100).

Descrizione del problema

Edwards Lifesciences ha identificato un potenziale rischio per la sicurezza che potrebbe verificarsi durante l'uso del dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude (ICF100). Edwards Lifesciences ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni relative alla perdita del liquido di gonfiaggio dall'estremità aperta distale del passacavo. Se presente, questa perdita può essere individuata tramite un normale monitoraggio della pressione del palloncino e, a causa di ciò, il personale medico deve continuare ad aggiungere il liquido di gonfiaggio al palloncino, di solito circa 2-5 ml ogni 10-15 minuti per un massimo di 50 ml in totale, al fine di mantenere una pressione sufficiente del palloncino per un'adeguata occlusione dell'aorta ascendente.

Rischio potenziale

In caso di perdita, il palloncino IntraClude potrebbe non fornire un'occlusione adeguata dell'aorta ascendente. Se non è possibile mantenere l'occlusività del palloncino e nella eventualità sia necessario passare ad una procedura a cielo aperto, potrebbe essere richiesta la sostituzione del dispositivo o l'esecuzione di un clampaggio aortico esterno. In nessuna delle segnalazioni relative a questo problema è stata segnalata alcuna patologia o lesione.

Edwards Lifesciences

Route de l'Etraz 70 . 1260 Nyon . Svizzera
Telefono: 41 22 787 43 00 . Fax: 41 22 787 43 47 . www.edwards.com

Pagina 1 di 3



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

Dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (ICF100) Riferimento: FCA-93

Consigli sulle azioni che il cliente deve intraprendere

1. Analizzi il presente avviso sulla sicurezza per comprendere appieno il potenziale pericolo.
2. Incontri lo staff clinico ed esegua un'analisi presso il Suo Istituto per comunicare la necessità di un controllo continuo della pressione del palloncino durante la procedura, al fine di individuare se serve un volume aggiuntivo per mantenere un'occlusione adeguata. Prenda in considerazione di tenere a disposizione dispositivi di riserva, come clamp aortici esterni o altri dispositivi IntraClude.
3. Completati e restituisca il modulo di conferma allegato a questa lettera tramite fax al numero 02/56806590 entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento del presente avviso.
NOTA: il dispositivo ICF100 sarà distribuito solamente ai clienti che hanno restituito il modulo di conferma.
4. Distribuisca il presente avviso all'interno della struttura o a qualsiasi struttura in cui possano essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
5. Non è necessario restituire il prodotto.
6. Edwards Le consiglia di segnalare qualsiasi problema di utilizzo al Suo Rappresentante Edwards o al team che si occupa dei reclami: Complaints_eu@edwards.com.
7. Il Suo aiuto è gradito e necessario al fine di garantire l'esame e la conferma del presente avviso.

Edwards ha comunicato il presente avviso relativo alla sicurezza agli enti regolatori interessati.

Apprezziamo la Sua attenzione verso questo problema e ci scusiamo per qualsiasi disagio arrecato da questa situazione. Per qualsiasi domanda non trattata nel presente avviso, La preghiamo di chiamare il servizio clienti Edwards al numero 02/56806512 oppure 02/56806522, da lunedì a venerdì dalle 8:00 alle 17:00.

Cordiali saluti,

Gary I. Sorsher
Vice Presidente Qualità

Edwards Lifesciences

Route de l'Etraz 70 . 1260 Nyon . Svizzera
Telefono: 41 22 787 43 00 . Fax: 41 22 787 43 47 . www.edwards.com

Pagina 2 di 3



Edwards

CONFERMA

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

**Dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (ICF100)
Riferimento: FCA-93**

XX aprile 2018

A: <Numero cliente>
<Nome cliente>
Alla cortese attenzione di: Responsabile gestione rischi
<Indirizzo>
<Città, Provincia, Codice postale>

Motivo dell'azione: Potenziale perdita della soluzione di gonfiaggio dall'estremità aperta distale del passacavo del dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (ICF100)

Restituiamo questa lettera a conferma del fatto che abbiamo compreso le informazioni riportate nell'Avviso urgente relativo alla sicurezza datato **xx Aprile** 2018. Abbiamo condiviso queste informazioni con tutto lo staff clinico adeguato presso il nostro istituto. Inoltre, abbiamo reso disponibili tali informazioni al personale che potrà fare uso di tali dispositivi come parte del processo di comunicazione e di formazione.

Ospedale / Sede: _____

Nome in stampatello: _____

Telefono: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Firma: _____ Data: _____

Inviare via fax all'attenzione di:
Servizio clienti
Edwards Lifesciences S.p.A.