



Edwards

## **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA**

### **FCA N. 168**

**Prodotti: ModuloOssimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE e  
Monitor per ossimetria tissutale assoluta FORE-SIGHT ELITE  
Numeri modello: HEMFSM10 e 01-06-3000**

**Numeri di serie:** vedere i numeri di serie nel Modulo di conferma  
**Codici UDI:** 00690103208573 e 10609538630009

### **NECESSITÀ DI INTERVENTO**

<GG/MM/AAAA>

**<N. cliente>**

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI VIGILANZA>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

**Gentili clienti e distributori,**

Edwards Lifesciences sta notificando volontariamente ai clienti una correzione di prodotto relativa al Modulo Ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE e al Monitor per ossimetria tissutale assoluta FORE-SIGHT ELITE con i numeri di modello sopra elencati. Non occorre restituire alcun prodotto.

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

I prodotti interessati dalla correzione sono indicati per il monitoraggio della saturazione assoluta con ossigeno dell'emoglobina (StO<sub>2</sub>) del sangue circolante nella regione posta sotto i sensori.

Modulo Ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE:

Il Modulo Ossimetro tissutale non invasivo FORE-SIGHT ELITE è previsto per l'uso come monitoraggio aggiuntivo della saturazione assoluta con ossigeno dell'emoglobina del sangue circolante nella regione posta sotto il sensore, in pazienti a rischio di condizioni ischemiche con flusso ridotto o assente. Il Modulo Ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE consente la visualizzazione dei valori di StO<sub>2</sub> sul monitor avanzato HemoSphere ed ha le seguenti indicazioni d'uso:

- Quando è utilizzato con i sensori Large, il Modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE è indicato per l'uso su adulti e adolescenti di peso  $\geq 40$  kg.
- Quando è utilizzato con i sensori Medium, il Modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE è indicato per l'uso su pazienti pediatriche di peso  $\geq 3$  kg.
- Quando è utilizzato con i sensori Small, il Modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE è indicato per l'uso in area cerebrale su pazienti pediatriche di peso  $< 8$  kg e per l'uso non cerebrale su pazienti pediatriche  $< 5$  kg.



Edwards

### Monitor per ossimetria tissutale assoluta FORE-SIGHT ELITE:

Il Monitor per ossimetro tissutale assoluto non invasivo FORE-SIGHT ELITE è previsto per l'uso come monitoraggio aggiuntivo della saturazione assoluta con ossigeno dell'emoglobina del sangue circolante nella regione posta sotto il sensore, in pazienti a rischio di condizioni ischemiche con flusso ridotto o assente, ed è indicato per l'uso specificato di seguito:

- Quando è utilizzato con i sensori Large, il Monitor per ossimetro tissutale assoluto FORE-SIGHT ELITE è indicato per l'uso su adulti e adolescenti di peso  $\geq 40$  kg.
- Quando è utilizzato con i sensori Medium, il Monitor per ossimetro tissutale assoluto FORE-SIGHT ELITE è indicato per l'uso su pazienti pediatriche di peso  $\geq 3$  kg.
- Quando è utilizzato con i sensori Small, il Monitor per ossimetro tissutale assoluto FORE-SIGHT ELITE è indicato per l'uso in area cerebrale su pazienti pediatriche di peso  $< 8$  kg e per l'uso non cerebrale su pazienti pediatriche  $< 5$  kg.

### **Descrizione del problema e indicazioni per l'utente e il distributore:**

I valori  $StO_2$  possono risultare erroneamente bassi quando si usano sia il Modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (Modello HEMFSM10) che il Monitor per ossimetria tissutale assoluta FORE-SIGHT ELITE (Modello 01-06-3000) con il sensore Fore-Sight Elite Large (FESL) in alcune aree somatiche (braccia e gambe). Benché i valori  $StO_2$  assoluti siano interessanti, il trend direzionale resta accurato, ma può essere rilevata una variazione di grandezza maggiore.

L'applicazione cerebrale e quella sui fianchi/addome nell'adulto quando si usa il sensore Large non ne risentono. Le misurazioni rilevate durante il monitoraggio pediatrico e pediatrico neonatale con sensori di misura piccola e media non ne risentono.

Valori di  $StO_2$  bassi possono indurre un trattamento indesiderato o inappropriato. Valori di  $StO_2$  bassi si osservano all'avvio quando sono in uso i sensori Large. Ciò consente al medico di valutare la condizione clinica del paziente prima di eseguire qualsiasi trattamento aggiuntivo. Il sistema segnalerà un allarme se i valori sono esterni all'intervallo fisiologico prestabilito.

Edwards ha ricevuto tre (3) reclami interni relativi a questo problema.

I clienti devono evitare di utilizzare i sensori Large in determinate aree somatiche (braccia e gambe). L'applicazione dei sensori Large sulla testa, sui fianchi/sull'addome non risulta interessata dal problema.

### Istruzioni per i clienti:

- Prendere visione della Lettera su come utilizzare il prodotto interessato dal problema.
- Per completare il processo di conferma, si prega di seguire le istruzioni riportate nel Modulo di conferma accluso.
- Non occorre restituire alcun prodotto.
- Distribuire il presente avviso all'interno della propria struttura o a qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Verificare le scorte in magazzino.
- Inviare per posta elettronica il modulo compilato al Servizio di assistenza clienti Edwards: [fsca@edwards.com](mailto:fsca@edwards.com) entro 15 giorni dal ricevimento del presente avviso.



Edwards

Consigli sulle azioni che il distributore dovrebbe intraprendere:

Si prega di leggere questa lettera e compilare il Modulo di conferma. Inviare il Modulo di conferma compilato al Servizio di assistenza clienti Edwards all'indirizzo: [fsca@edwards.com](mailto:fsca@edwards.com) entro 15 giorni dal ricevimento del presente avviso. Inoltrare questa comunicazione per il cliente a tutti i propri clienti che hanno acquistato il prodotto Edwards interessato. Se il prodotto (Modulo) è ancora in vostro possesso, non distribuire il prodotto interessato a nessuno dei vostri clienti. Per richiedere istruzioni su come trattare il prodotto ancora in vostro possesso, telefonare al Supporto tecnico Edwards.

Trasmettere il presente avviso a chiunque nella propria organizzazione debba essere messo al corrente di questa correzione. Vi invitiamo a distribuire il presente avviso ad altre organizzazioni, qualora i dispositivi interessati siano stati eventualmente trasferiti o distribuiti ad altre strutture.

Il Vostro aiuto è gradito e necessario al fine di garantire l'esame e la comprensione del presente avviso. La presente azione correttiva è stata comunicata da Edwards agli enti competenti interessati.

In caso di domande Vi invitiamo a rivolgervi al Supporto tecnico Edwards al numero [Tech\\_Support\\_IT@Edwards.com](mailto:Tech_Support_IT@Edwards.com) / +39 02 56806529

Distinti saluti,

Linnette Torres

Vicepresidente Qualità, Cure intensive



Edwards

## AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

### FCA N. 168

**Prodotti: Modulo Ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE e  
Monitor per ossimetria tissutale assoluta FORE-SIGHT ELITE  
Numeri modello: HEMFSM10 e 01-06-3000**

**Numeri di serie o di lotto:** vedere i numeri di serie nel Modulo di conferma  
**Codici UDI:** 00690103208573 e 10609538630009

## MODULO DI CONFERMA

<N. cliente>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI VIGILANZA>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

Distributori:

Si prega di compilare il Modulo di conferma e di inoltrare la Lettera ai clienti che abbiano acquistato il Modulo Ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE e/o il Monitor per ossimetria tissutale assoluta FORE-SIGHT ELITE.

Clienti e distributori:

- Prendere visione su come utilizzare il prodotto interessato dal problema.
- Per completare il processo di conferma, si prega di seguire le istruzioni riportate nel Modulo di conferma incluso.
- Non occorre restituire alcun prodotto.
- Distribuire il presente avviso all'interno della propria struttura o a qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Verificare le scorte in magazzino.
- Inviare per posta elettronica il modulo compilato al Servizio di assistenza clienti Edwards: [fsca@edwards.com](mailto:fsca@edwards.com) entro 15 giorni dal ricevimento del presente avviso.

In caso di domande Vi invitiamo a rivolgervi al Supporto tecnico Edwards al numero [Tech\\_Support\\_IT@Edwards.com](mailto:Tech_Support_IT@Edwards.com) / +39 02 56806529

Modello	Numero di serie	Quantità spedita da EW	Numero di unità possedute

Nome (in stampatello):	
Titolo/Reparto:	



Edwards

Numero di telefono:	
Firma:	
Data:	