



Edwards

FSN Rif: FCA-134

FSCA Rif: FCA-134

Data: DD:MMM:YYYY.

Avviso urgente relativo alla sicurezza - Aggiornamento

Dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (modello ICF100) di Edwards Lifesciences

Queste informazioni aggiornano e sostituiscono quelle fornite nel precedente Avviso urgente relativo alla sicurezza inviato da Edwards, con n. di riferimento: FCA 134 del [30 maggio 2019]

All'attenzione di*: Per: <<Nome cliente>> <<Indirizzo cliente>> <<Città, provincia, codice postale cliente>> <<Paese cliente>>

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

--



Edwards

FSN Rif: FCA-134

FSCA Rif: FCA-134

**Avviso urgente relativo alla sicurezza (FSN) - Aggiornamento
Dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (modello
ICF100)**

**Possibilità di rottura del palloncino con il dispositivo di occlusione
intra-aortica IntraClude™ (modello ICF100)**

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	Il dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (numero modello ICF100) è un catetere a triplo lume con un palloncino elastomerico in prossimità della punta distale progettato per occludere l'aorta ascendente al fine di separare la radice aortica dalla circolazione arteriosa. Il palloncino si espande per occludere aorte con dimensioni da 20 a 40 mm. Questo dispositivo è progettato per essere usato nell'approccio femorale con la cannula arteriale Edwards EndoReturn (ER21B o ER23B) o l'introduttore Edwards (IS19A). Lo stelo è dotato di un passacavo allungato, che si assottiglia da 10,5 Fr fino al restante catetere da 9 Fr, ed è progettato per impedire la torsione in corrispondenza del raccordo ed evitare la compressione dello stelo quando la valvola emostatica della cannula arteriale Edwards EndoReturn (ER21B o ER23B) o dell'introduttore Edwards (IS19A) è ben chiusa. Il grande lume centrale del dispositivo IntraClude svolge tre funzioni: accogliere il filo guida, somministrare la soluzione cardioplegica alla radice aortica ed evacuare liquidi e aria dalla radice aortica. I due lumi rimanenti fungono da condotti per gonfiare/sgonfiare il palloncino e monitorare la pressione della radice aortica. Il raccordo è dotato di due tubi di prolunga flessibili con connessione Luer integrata per consentire l'inserimento degli accessori. Lo stelo è dotato di marcatori che indicano la profondità di inserimento. Un dispositivo blu Clamp-Lock, installato sulla porzione del passacavo allungato, consente di bloccare in posizione il dispositivo IntraClude. Il dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude è indicato per l'uso in pazienti sottoposti a bypass cardiopolmonare. Il dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude occlude ed evacua l'aorta ascendente quando il palloncino è gonfio. Il lume centrale del dispositivo consente la somministrazione di soluzione cardioplegica per arrestare il cuore. Il lume di pressione consente il monitoraggio della pressione della radice aortica.
1	2. Nome/i commerciale/i
.	Dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude
1	3. Identificatore/i di dispositivo unico/i (UDI-DI)
.	Compilare quando disponibile.
1	4. Scopo clinico principale del/dei dispositivo/i*
.	Il dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude è indicato per l'uso in pazienti sottoposti a bypass cardiopolmonare. Il dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude occlude ed evacua l'aorta ascendente quando il palloncino è gonfio. Il lume centrale del dispositivo consente la somministrazione di soluzione cardioplegica per arrestare il cuore. Il lume di pressione consente il monitoraggio della pressione della radice aortica.



Edwards

FSN Rif: FCA-134

FSCA Rif: FCA-134

1	5. Numero/i di modello dispositivo/catalogo/parte*
.	ICF100
1	6. Versione software
.	n.a.
1	7. Intervallo di numeri di serie o lotto interessato
.	Tutti i numeri di lotto del dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (modello ICF100) di Edwards Lifesciences
1	8. Dispositivi associati
.	n.a.

2 Motivo dell'Azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Se il palloncino IntraClude scoppia durante il bypass cardiopolmonare, si può verificare riempimento e riscaldamento del cuore, offuscamento del sito operatorio, e sarà necessario sostituire il dispositivo o modificare la strategia operatoria, per esempio con posizionamento di clamp incrociata esterna, passaggio a una procedura a cielo aperto o realizzazione della procedura in fibrillazione. È possibile che si verifichino lesioni in seguito allo scoppio di un palloncino, comportando una modifica della strategia operatoria.
2	2. Pericolo che dà luogo all'FSCA*
.	Il problema riguarda lo scoppio del palloncino durante l'uso del dispositivo IntraClude. Il dispositivo IntraClude è essenziale per occludere l'aorta e garantire l'adeguato isolamento cardiaco necessario a eseguire procedure cardiocirurgiche mininvasive. Se il palloncino IntraClude scoppia durante il bypass cardiopolmonare, si può verificare riempimento e riscaldamento del cuore, offuscamento del sito operatorio, e sarà necessario sostituire il dispositivo o modificare la strategia operatoria, per esempio con posizionamento di clamp incrociata esterna, passaggio a una procedura a cielo aperto o realizzazione della procedura in fibrillazione.
2	3. Probabilità che si verifichi il problema
.	Possono verificarsi danni occasionalmente
2	4. Rischio previsto per paziente/utenti
.	Il rischio è considerato elevato
2	5. Ulteriori informazioni per facilitare la definizione del problema
.	n.a.
2	6. Contesto del problema
.	Edwards ha ricevuto alcuni reclami riguardanti il dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude (modello ICF100) relativi alla rottura/perforazione del palloncino. Il tasso di reclami è in linea con la frequenza di occorrenza prevista, tuttavia vi è stato un aumento del numero di reclami ricevuti tra gennaio e aprile 2019. Il problema riguarda lo scoppio del palloncino durante l'uso del dispositivo IntraClude
2	7. Altre informazioni importanti per l'FSCA
.	n.a.



Edwards

FSN Rif: FCA-134

FSCA Rif: FCA-134

3. Tipo di azione per ridurre il rischio*	
3. 1. Azione che l'utente deve intraprendere*	<p><input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Ispezione/modifica in loco del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota di rettifiche/nuove applicazioni delle Istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altra <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Analizzare questo avviso urgente relativo alla sicurezza per comprendere il potenziale rischio per la sicurezza a) Completare e restituire il modulo di conferma del cliente. b) Contattare l'Assistenza clienti per organizzare la restituzione e la sostituzione dei dispositivi coinvolti, e c) Restituire i dispositivi coinvolti a Edwards insieme all'autorizzazione al reso (RGA) fornita Distribuire il presente avviso all'interno della propria organizzazione o a ogni ente a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Se ha distribuito ulteriormente il presente prodotto, avvisi i Suoi clienti a livello di utente. Segnalare eventuali malfunzionamenti del palloncino a Edwards Lifesciences</p>
3. 2. Entro quando dev'essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso all'assistenza clienti
3. 3. Considerazioni particolari per:	Scegliere una voce. Si consiglia il follow-up dei pazienti o il riesame dei precedenti risultati dei pazienti? Scegliere una voce. Sezione non pertinente
3. 4. È necessaria la risposta del cliente? * (In caso affermativo, è allegato un modulo indicante il termine per la restituzione)	Sì



Edwards

FSN Rif: FCA-134

FSCA Rif: FCA-134

3.	5. Azione intrapresa dal produttore	
	<input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Altra	<input type="checkbox"/> Ispezione/modifica in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica IFU o etichetta <input type="checkbox"/> Nessuna
	n.a.	
3	6. Entro quando dev'essere portata a termine l'azione?	Entro il 27 settembre 2019
3.	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente comune?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni idonee per il paziente/utente comune in una lettera/foglio informativi per il paziente/utente comune o non professionale?	
	Scegliere una voce.	Scegliere una voce.



Edwards

FSN Rif: FCA-134

FSCA Rif: FCA-134

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Aggiornamento
4.	2. Per un FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	FCA134 – 30 maggio 2019
4.	3. Per un FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come segue: Questo richiamo di prodotto è stato esteso a tutti i lotti di produzione, quindi è necessario un intervento da parte di tutti i clienti, anche se essi hanno ricevuto la precedente comunicazione ed hanno risposto alla stessa.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up? *	Non ancora pianificato
4	5. Se previsto un FSN di follow-up, quali sono gli ulteriori consigli previsti a cui fare riferimento: n.a.	
4	6. Lasso di tempo previsto per l'FSN di follow-up	n.a.
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dati di contatto del rappresentante locale, si veda pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome azienda	Edwards Lifesciences LLC
	b. Indirizzo	One Edwards Way Irvine, CA 92614
	c. Sito Web	www.edwards.com
4.	8. L'autorità competente (normativa) del Suo Paese è stata informata in merito alla presente comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/delle appendici:	Modulo di risposta del cliente
4.	10. Nome/firma	Frédérique Pedretti Vice Presidente Qualità Edwards Lifescience

Distribuzione del presente Avviso relativo alla sicurezza	
	<p>Il presente avviso deve essere distribuito all'interno della Sua organizzazione a chiunque debba esserne informato, o al di fuori di essa qualora i dispositivi interessati siano stati inviati ad altre organizzazioni (ove necessario).</p> <p>La invitiamo a distribuire il presente avviso ad altre organizzazioni sulle quali abbia effetto tale azione (ove necessario).</p>



Edwards

FSN Rif: FCA-134

FSCA Rif: FCA-134

	<p>La preghiamo di tenere in considerazione il presente avviso e la relativa azione per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>La preghiamo di comunicare tutti gli episodi associati al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale, e ove necessario all'autorità nazionale competente, poiché ciò costituisce un feedback importante.*</p>
--	--

Nota: i campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.



Edwards

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso relativo alla sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN*	FCA134
Data dell'FSN*	Previamente compilato dal produttore
Nome del prodotto/dispositivo*	Dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™
Codice/i del prodotto	ICF100
Numero/i di lotto/serie	Tutti i numeri di lotto del dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude™ (modello ICF100) di Edwards Lifesciences

2. Dati del cliente	
Numero cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello sopra indicato	
Nome di contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa a nome dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso relativo alla sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve compilare o indicare n.a.
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Il cliente deve compilare o indicare n.a.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utenti interessati e portate a termine.	Il cliente deve compilare o indicare n.a.



Edwards

<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati (indicare il numero di dispositivi restituiti e la relativa data).	Qtà:	Numero di lotto/serie:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Numero di lotto/serie:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		n.a.	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati (indicare il numero di dispositivi distrutti e la relativa data).	Qtà:	Numero di lotto/serie:	
		Qtà:	Numero di lotto/serie:	
		n.a.	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Non vi sono dispositivi interessati disponibili per la restituzione/distruzione	Il cliente deve compilare o indicare n.a.		
<input type="checkbox"/>	Altra azione (specificare):			
<input type="checkbox"/>	Non possiedo alcun dispositivo interessato.	Il cliente deve compilare o indicare n.a.		
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda da porre, vorrei essere contattato (ad.es. necessità di sostituire il prodotto).	Il cliente è tenuto a inserire i dati di contatto, se diversi da quelli sopra indicati, e una breve descrizione della domanda		
Nome in stampatello*		Inserire qui il nome del cliente in stampatello		
Firma*		Inserire qui la firma del cliente		
Data*				

4. Inviare al mittente la conferma di avvenuta ricezione	
E-mail	Previamente compilato dal produttore/mittente/richiedente
Assistenza telefonica clienti	Previamente compilato dal produttore/mittente/richiedente
Indirizzo postale	Previamente compilato dal produttore/mittente/richiedente
Portale Web	Previamente compilato dal produttore/mittente/richiedente
Fax	Previamente compilato dal produttore/mittente/richiedente
Termine entro cui restituire il modulo di risposta del cliente*	Previamente compilato dal produttore/mittente/richiedente

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la Sua organizzazione esegua le azioni indicate nell'FSN e confermi la ricezione dell'FSN.



Edwards

La risposta della Sua organizzazione rappresenta la prova di cui necessitiamo per monitorare il progresso delle azioni correttive.