



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 (StO₂) 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 StO₂ 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 (FSESL) 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: Internal_CS_Switzerland@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: [Internal CS Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@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 EU@Edwards.com](mailto:Tech_Support_EU@Edwards.com) / +44 1635 277334

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: Internal_CS_Switzerland@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_EU@Edwards.com / +44 1635 277334

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

Nome (in stampatello):	
Titolo/Reparto:	



Edwards

Numero di telefono:	
Firma:	
Data:	