



## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF100) Nr referencyjny: FCA-93**

Swieża 2018 r.

Do wiadomości: dział zarządzania ryzykiem

Kopia: ordynator oddziału kardiochirurgii, kierownik bloku operacyjnego

Dot.: urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™, model ICF100

Szanowni Klienci,

firma Edwards Lifesciences pragnie poinformować o konieczności podjęcia działań przez użytkowników urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™, model ICF100, stosowanego podczas zabiegów z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego.

#### **Produkt, którego dotyczy niniejszy dokument**

Wszystkie partie urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF100).

#### **Opis problemu**

Firma Edwards Lifesciences zidentyfikowała potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa, które może wystąpić w trakcie użytkowania urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude (ICF100). Firma Edwards Lifesciences otrzymała niewielką liczbę raportów informujących o wycieku płynu do napełniania balonu z otwartego dystalnego końca odprężenia. Występowanie wycieku można wykryć w ramach standardowego monitorowania ciśnienia w balonie. Wyciek skutkuje koniecznością dalszego napełniania balonu płynem, zwykle o objętości około 2–5 ml co 10–15 minut do uzyskania całkowitej objętości wynoszącej 50 ml, w celu utrzymania ciśnienia w balonie umożliwiającego skuteczną okluzję aorty wstępującej.

#### **Potencjalne zagrożenia**

W przypadku wystąpienia wycieku balon IntraClude może nie zapewniać prawidłowej okluzji aorty wstępującej. Jeśli utrzymanie okluzji z użyciem balona nie będzie możliwe, konieczna może być wymiana urządzenia lub użycie zewnętrznego zacisku aortalnego i poprowadzenie dalszej części zabiegu techniką otwartą. W otrzymanych zgłoszeniach nie informowano o chorobach ani urazach powstałych w związku z opisywanym tu problemem.



Edwards

## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Urządzenie do okluzji wewnątrzortalnej IntraClude™ (ICF100) Nr referencyjny: FCA-93**

#### **Zalecenia odnośnie do czynności, które mają zostać podjęte przez użytkownika**

1. Należy zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa, aby zrozumieć potencjalne zagrożenie.
2. Należy zorganizować spotkanie z wymaganym personelem medycznym placówki w celu omówienia informacji z niniejszego dokumentu i zalecenia ścisłego monitorowania ciśnienia w balonie podczas zabiegów w celu stwierdzenia, czy do uzyskania właściwej okluzji wymagane jest użycie dodatkowej objętości płynu. Należy rozważyć udostępnienie rezerwowego wyposażenia, takiego jak zaciski aortalne lub dodatkowe urządzenia IntraClude.
3. Należy wypełnić i za pośrednictwem faksu odesłać dołączony do niniejszego pisma formularz potwierdzenia na numer 22 2563888 w ciągu pięciu (5) dni roboczych od dnia otrzymania niniejszej notatki.

*UWAGA: Urządzenie ICF100 będzie dostarczane jedynie tym klientom, którzy odeślą formularz potwierdzenia.*

4. Należy przekazać niniejszą notatkę członkom Państwa organizacji lub każdej organizacji, do której przekazano produkty, w których może występować opisany tu problem.
5. Zwrot produktu nie jest wymagany.
6. Firma Edwards zachęca do zgłaszania wszelkich problemów dotyczących użytkowania produktu przedstawicielowi firmy Edwards lub zespołowi ds. zgłoszeń reklamacyjnych: [Complaints\\_eu@edwards.com](mailto:Complaints_eu@edwards.com).
7. Doceniamy Państwa współpracę konieczną do odpowiedniego zapoznania się z niniejszą notatką i potwierdzenia zrozumienia jej zawartości.

Firma Edwards przekazała niniejszą pilną notatkę bezpieczeństwa odpowiednim organom prawnym.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z nią związane. W razie jakichkolwiek kwestii niewyjaśnionych w niniejszym piśmie prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem 22 256 38 80 od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00–17:00.

Z poważaniem



Edwards

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Gary I. Sorsher'.

Gary I. Sorsher  
Wicedyrektor ds. jakości



Edwards

**POTWIERDZENIE**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF100)  
Nr referencyjny: FCA-93**

Swieża 2018 r.

Do wiadomości: dział zarządzania ryzykiem

**Powód działania: możliwość wycieku płynu do napełniania balonu z otwartego dystalnego końca odprężenia w urządzeniu okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF100)**

Niniejsze pismo jest odsyłane w celu potwierdzenia zrozumienia informacji zamieszczonych w pilnej notatce bezpieczeństwa z kwietnia 2018 r. Przekazaliśmy te informacje odpowiednim członkom personelu medycznego naszej placówki. Udostępniliśmy je również członkom personelu, którzy mogą korzystać z tych urządzeń w ramach kształcenia ustawicznego i szkoleń.

Szpital/lokalizacja: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Faks: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Proszę przesłać niniejsze pismo faksem pod nr 22 2563888 do wiadomości:  
Ptryk Gołębiowski  
Dział obsługi klienta  
Edwards Lifesciences