



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134 Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

Data: 16/07/2019

Pilna notatka o bezpieczeństwie - Aktualizacja
Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej Edwards Lifesciences IntraClude™ (model ICF100)
Informacje te uaktualniają i zastępują informacje dostarczone w poprzednim
Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu firmy Edwards o nr
referencyjnym: FCA 134 z dnia [25 czerwca 2019 r.]

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, numer telefonu, adres, itd.)*

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 100
00-807 Warszawa
Tel.: (22) 256 63 880
Fax.: (22) 256 63 880
E-mail: customer_service_pl@edwards.com



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134

Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - AKTUALIZACJA
Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (model ICF100)

Możliwość pęknięcia balonu podczas stosowania urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (model ICF100)

1. Informacja na temat urządzeń, których dotyczy notatka*	
1	1. Rodzaj(e) urządzenia(-ń)*
.	Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej Edwards Lifesciences IntraClude™ (model ICF100) to cewnik o potrójnym świetle z balonem z elastomeru w pobliżu końcówki dystalnej, która zamyka aortę wstępującą w celu oddzielenia pnia aorty od krążenia. Balon rozszerza się, aby zamknąć aortę w rozmiarach do 20 do 40 mm. Urządzenie jest zaprojektowane do użytku w trakcie zabiegów od strony tętnicy udowej przy wykorzystaniu kaniuli tętniczej Edwards EndoReturn (ER21B lub ER23B) lub Edwards Introducer Sheath (IS19A). Rdzeń jest wyposażony w przedłużony reduktor naprężeń ze stożkami od 10,5 Fr do pozostałych 9 Fr cewnika w celu zapobiegania załamaniom w centrum oraz unikania kompresji rdzenia w przypadku, gdy zastawka hemostatyczna kaniuli tętniczej Edwards EndoReturn (ER21B lub ER23B) lub Edwards Introducer Sheath (IS19A) jest szczelnie zamknięta. Duży centralny otwór urządzenia IntraClude spełnia trzy funkcje: wprowadza drut prowadzący, dostarcza roztwory do kardioplegii do pnia aorty i odprowadza płyn i powietrze z pnia aorty. Dwa pozostałe otwory służą do nadmuchiwania i wypuszczania powietrza z balona oraz monitorowania ciśnienia pnia aorty. Centrum ma dwa elastyczne pierścienie rozszerzające z wbudowanym złączem typu luer, które zapewnia wejście narzędziom. Rdzeń posiada znaczniki, które wskazują głębokość wsunięcia. Niebieskie urządzenie Clamp-Lock wyposażone w przedłużony reduktor naprężeń pozwala na zablokowanie urządzenia IntraClude w danej pozycji. Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude jest przeznaczone do użytku u pacjentów w trakcie zabiegu zakładania bypassów sercowo-płucnych. Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude Intra-Aortic zamyka i wentyluje aortę wstępującą, kiedy balon jest napompowany. Centralny otwór urządzenia pozwala na dostarczenie roztworów do kardioplegii do zatrzymania serca. Otwór ciśnieniowy pozwala na monitorowanie ciśnienia pnia aorty.
1	2. Nazwa(-y) komercyjna(-e)
.	Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude
1	3. Unikalny(-e) identyfikator(y) urządzenia (UDI-DI)
.	Uzupełnij po udostępnieniu.
1	4. Główny cel kliniczny urządzenia(-ń)*
.	Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude jest przeznaczone dla pacjentów w trakcie przeprowadzania zabiegu zakładania bypassów sercowo-płucnych. Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude zamyka i wentyluje aortę wstępującą, kiedy balon jest napompowany. Centralny otwór urządzenia pozwala na dostarczenie



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134 Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

	roztworów do kardioplegii do zatrzymania serca. Otwór ciśnieniowy pozwala na monitorowanie ciśnienia pnia aorty.
1	5. Model urządzenia / Numer katalogowy/partii*
.	ICF100
1	6. Wersja oprogramowania
.	nd.
1	7. Dotyczy zakresu numerów seryjnych lub numerów partii
.	Wszystkie numery serii urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej Edwards Lifesciences IntraClude™ (model ICF100)
1	8. Powiązane urządzenia
.	nd.

2 Powód do powzięcia działań naprawczych (FSCA)*	
2	1. Opis problemu występującego przy stosowaniu produktu*
.	Jeśli w trakcie zabiegu zakładania bypassów sercowo-płucnych pęknie balon, serce może zostać napełnione i rozgrzane, pole operacyjne może zostać przesłonięte i konieczna może okazać się wymiana urządzenia lub zmiana strategii zabiegu, w tym użycie zewnętrznego zacisku aortalnego i poprowadzenie dalszej części zabiegu w trybie otwartym lub w trakcie migotania serca. W wyniku pęknięcia balona możliwe jest powstanie urazu, który doprowadzi do zmiany strategii zabiegowej.
2	2. Niebezpieczeństwo prowadzące do podjęcia działań naprawczych*
.	Problem dotyczy pęknięcia balona w trakcie używania urządzenia IntraClude. Urządzenie IntraClude pełni istotną rolę w okluzji aorty i zapewnia konieczną izolację naczyń, wymaganą do wykonywania minimalnie inwazyjnych zabiegów kardiologicznych. Jeśli w trakcie zabiegu zakładania bypassów sercowo-płucnych pęknie balon, serce może zostać napełnione i rozgrzane, pole operacyjne może zostać przesłonięte i konieczna może okazać się wymiana urządzenia lub zmiana strategii zabiegu, w tym użycie zewnętrznego zacisku aortalnego i poprowadzenie dalszej części zabiegu w trybie otwartym lub w trakcie migotania serca.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Możliwe okazjonalne wystąpienie
2	4. Przewidziane ryzyko dla pacjentów/użytkowników
.	Ryzyko uważa się za wysokie
2	5. Dalsze informacje opisujące problem
.	nd.
2	6. Informacje dodatkowe dotyczące problemu
.	Firma Edwards otrzymała niewielką liczbę raportów mówiących o usterce urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude (Model ICF100), związanej z pękaniem/przebiciem balona. Liczba skarg nie przekracza oczekiwanego poziomu, nastąpił jednak wzrost liczby skarg otrzymanych w okresie pomiędzy styczniem a kwietniem 2019 roku. Problem dotyczy pęknięcia balona w trakcie używania urządzenia IntraClude.
	7. Inne informacje związane z podejmowaniem działań naprawczych



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134

Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

2	nd.
---	-----

3. Rodzaj czynności obniżającej ryzyko*	
3. 1. Zalecenia odnośnie do czynności, które mają zostać podjęte przez użytkownika*	
<input type="checkbox"/> Należy zidentyfikować urządzenie <input type="checkbox"/> Urządzenie należy poddać kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Urządzenie należy zwrócić <input type="checkbox"/> Urządzenie należy zlikwidować <input type="checkbox"/> Lokalna naprawa/inspekcja urządzenia <input type="checkbox"/> Należy postępować zgodnie z rekomendacjami na temat zarządzania pacjentami <input type="checkbox"/> Należy zwrócić uwagę na aktualizację / wprowadzenie w życie Instrukcji użytkownika (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne	
Należy zapoznać się z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu w celu zrozumienia potencjalnego zagrożenia związanego z bezpieczeństwem a) Wypełnić i zwrócić Formularz potwierdzenia klienta. b) Skontaktować się z działem obsługi klienta w celu zorganizowania zwrotu i wymiany dotkniętych wadą urządzeń. c) Zwrócić dotknięte wadą urządzenia firmie Edwards wraz z dołączonym Upewnieniem do zwrotu towaru. Rozpowszechnić niniejszy komunikat w swojej organizacji lub każdej organizacji, do której mogły zostać przewiezione potencjalnie dotknięte wadą urządzenia. Jeśli produkt został odsprzedany klientom, należy poinformować ich oraz użytkowników urządzenia. Wszelkie problemy z balonem należy zgłosić firmie Edwards Lifesciences.	
3. 2. Do kiedy należy wykonać niniejsze czynności?	W ciągu pięciu (5) dni roboczych po otrzymaniu notatki w dziale obsługi klienta
3. 3. Szczególne uwzględnienie:	Należy wybrać pozycję. Czy zaleca się kontrolę stanu pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Należy wybrać pozycję. Sekcja n/d.
3. 4. Czy wymaga się odpowiedzi klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz zawiera termin zwrotu).	Tak



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134

Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

3.	5. Czynności podjęte przez producenta <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Inne nd.	<input type="checkbox"/> Lokalna naprawa/inspekcja urządzenia <input type="checkbox"/> Zmiana etykiety lub Instrukcji użytkownika <input type="checkbox"/> Żadne
3	6. Do kiedy należy wykonać niniejsze czynności?	Do 27 września 2019 r.
3.	7. Czy pacjenci/użytkownicy powinni zostać powiadomieni o notatce bezpieczeństwa?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika w formie listu/notatki napisanej dla pacjenta / nieprofesjonalnego użytkownika?	
	Należy wybrać pozycję.	Należy wybrać pozycję.



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134 Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa*	Aktualizacja
4.	2. Do zaktualizowanych notatek bezpieczeństwa dodane są numer i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	FCA134 – 25 czerwca 2019 r.
4.	3. Do zaktualizowanych notatek bezpieczeństwa dodano następujące nowe, ważne informacje: Wycofanie produktu z rynku zostało rozszerzone na wszystkie partie produkcyjne, dlatego działanie jest wymagane od wszystkich klientów, nawet jeśli otrzymali i odpowiedzieli na poprzedni komunikat.	
4.	4. Czy oczekuje się dalszych informacji lub porady w kolejnej notatce bezpieczeństwa? *	Na ten moment nie planuje się kolejnych notatek
4	5. Jeśli planuje się kolejną notatkę bezpieczeństwa, z czym związane będą kolejne rady: nd.	
4	6. Oczekiwany termin kolejnej notatki bezpieczeństwa	nd.
4.	7. Informacja producenta (W celu uzyskania danych kontaktowych lokalnego przedstawiciela należy sprawdzić stronę 1 niniejszej notatki).	
	a. Nazwa firmy	Edwards Lifesciences LLC
	b. Adres	One Edwards Way Irvine, CA 92614
	c. Adres witryny web	www.edwards.com
4.	8. Odpowiedni lokalny organ został poinformowany o niniejszej notatce dla klientów. *	
4.	9. Lista załączników:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko / Podpis	Frédérique Pedretti Wicedyrektor ds. jakości Edwards Lifescience



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134

Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny o niej wiedzieć w Państwa instytucji oraz wszelkich innych instytucjach, do których przekazano produkty, których potencjalnie dotyczy niniejsza notatka. (odpowiednio).</p> <p>Proszę o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do innych organizacji, których niniejsza notatka dotyczy. (odpowiednio).</p> <p>Proszę o zachowanie świadomości o niniejszej notatce i wynikających z niej czynności w odpowiednim okresie, aby zapewnić skuteczność czynności naprawczych.</p> <p>Proszę o zgłoszenie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz odpowiedniemu lokalnemu organowi w celu przekazania ważnej informacji zwrotnej.*</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są wymaganymi polami we wszystkich notatkach bezpieczeństwa. Inne pola są polami opcjonalnymi.