

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Cánula Aórtico Arterial Venosa EDWARDS LIFESCIENCES
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1804-236
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los dispositivos de oclusión intraaórtica intracluyente referencia ICF 100
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0004493
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	<p>Cánula arterial ENDORETURN: está indicado para pacientes que experimentan una derivación cardiopulmonar. Tiene como objeto entregar sangre oxigenada para derivación cardiopulmonar durante la cirugía. La cánula de ENDORETURN con válvula de hemostasis permite la introducción hemostática y el retiro del catéter aórtico. Vaina del introductor del catéter: está indicada para pacientes que requieren la introducción de catéteres. Tiene como objeto la introducción hemostática y retiro de catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. Cánula arterial DIRECT: y el AUTOINCISOR están indicados para pacientes que experimenta derivación cardiopulmonar. La cánula arterial tiene como objetivo entregar sangre oxigenada para derivación cardiopulmonar durante la cirugía. AUTOINCISOR: el AUTOINCISOR está pretendida para usarse con la cánula arterial HEARTPORT. Tiene como objeto la incisión de la aorta e introducción de la cánula en la aorta. Cánula arterial ENDORETUM: está indicada para pacientes que experimentan una derivación cardiopulmonar. Tiene como objeto entregar sangre oxigenada para la derivación cardiopulmonar durante la cirugía. La cánula ENDORETUM con válvula de hemostásis permite la introducción hemostática y el retiro del catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. Vaina del introductor del catéter: está indicada para pacientes que requieren la introducción de catéteres y el retiro del catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. Tiene como objeto la introducción hemostática y retiro de catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. Cánula arterial DIRECTFLOW: y el autoinclusor están indicados para pacientes que experimentan una derivación cardiopulmonar. La cánula arterial DIRECTFLOW tiene como objeto entregar sangre oxigenada para derivación cardiopulmonar durante una cirugía. La cánula arterial</p>

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DIRECTFLOW también permite la introducción hemostática y el retiro del catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. La cánula tiene como objeto la introducción y uso a través del trocar o incisión torácicos. El autoinclusor tiene como objeto el uso con la cánula arterial DIRECTFLOW de HEARTPORT. Esta pretendido para la incisión de la aorta e introducción de la cánula en la aorta. Cánula arterial SOFTCLAMP II y el AUTOINCISOR: están indicados para pacientes que experimentan derivación cardiopulmonar. La cánula arterial SOFTCLAMP II tiene como objeto entregar sangre oxigenada para derivación cardiopulmonar durante la cirugía. La cánula arterial SOFTCLAMP II también permite la introducción hemostática y retiro del catéter aórtico ENDOCLAMP-ST II de HEARTPORT. AUTOINCISOR: el AUTOINCISOR tiene como objetivo ser utilizado con la cánula arterial SOFTCLAMP II de HEARTPORT. Esta pretendido para la incisión de la aorta e introducción de la cánula en la aorta. Cánula venosa QUICKDRAW: está indicada para pacientes que experimentan derivación cardiopulmonar. La cánula venosa QUICKDRAW sirve para drenar sangre no oxigenada de la vena cava o auricular derecha durante una derivación cardiopulmonar.

**NOMBRE DEL FABRICANTE**

Edwards Lifesciences LLC  
Edwards Lifesciences Research Medical, Inc.

**DESCRIPCION DEL PROBLEMA**

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden presentar fugas de líquido de inflado por el extremo abierto distal del dispositivo de alivio de tensión, requiriendo que el personal médico agregue continuamente líquido de inflado al balón, típicamente alrededor de 2 a 5 ml cada 10 a 15 minutos hasta 50 ml en total, esta fuga puede identificarse a través del monitoreo normal de la presión del globo, si no se puede mantener la oclusión del balón, puede ser necesario reemplazar el dispositivo o pinzar transversalmente la aorta externa, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.

**FUENTE**

Anexo

**FECHA DE NOTIFICACION**

16 de abril de 2018

**RECOMENDACIÓN:**

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.



# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### ANEXO

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Thursday, April 19, 2018 Page 1

**[Normal Priority ] - A30318 : Edwards—IntraClude Intra-Aortic Occlusion Devices: Inflation Fluid May Leak out of Distal Open End of Strain Relief**  
**Medical Device Ongoing Action**

Published: Tuesday, April 3, 2018  
 Last Updated: Wednesday, April 11, 2018

**UMDNS Terms:**

- Occluders, Vascular [17731]
- Cannulae, Arterial [10564]

**Product Identifier:**  
 [Consumable]

Product	Edwards Lifesciences Corp Model No.
IntraClude Intra-Aortic Occlusion Devices	ICF100

**Geographic Regions:** Australia, Austria, Belgium, Canada, Colombia, Czech Republic, France, Germany, Israel, Italy, Luxembourg, The Netherlands, Poland, Romania, Spain, Sweden, Switzerland, United Arab Emirates, U.K., &#160;U.S.

**Manufacturer(s):** Edwards Lifesciences Corp One Edwards Way, Irvine, CA 92780, United States

**Suggested Distribution:** Cardiology/Cardiac Catheterization Laboratory, OR/Surgery, Materials Management

**Problem:**

In a March 30, 2018, Urgent Medical Device Safety Notice letter submitted by an ECRI Institute member hospital, Edwards states that it has received 11 reports since December 2017 regarding inflation fluid leaking out of the distal open end of the above device's strain relief, requiring medical staff to continually add inflation fluid to the balloon, typically about 2 to 5 mL every 10 to 15 minutes up to 50 mL total. This leak can be identified through normal monitoring of balloon pressure. Edwards also states that if a leak exists, the IntraClude balloon may not provide an adequate occlusion of the ascending aorta. Device replacement or external aortic cross-clamping may be required if balloon occlusion cannot be maintained. Edwards further states that it has received no reports of illness or injury as a result of this problem.

**Action Needed:**

Identify any affected product in your inventory. If you have affected product, verify that you have received the March 30, 2018, Urgent Medical Device Safety Notice letter and acknowledgment form from Edwards. Ensure that users of affected product are aware of the need for close vigilance of balloon pressure during procedures to identify when additional volume is needed to maintain adequate occlusion. Consider having backup equipment available, such as aortic cross-clamps or additional IntraClude devices. Complete the acknowledgment form, and return it to Edwards using the information on the form. Notify all relevant personnel at your facility of the information in the letter, and forward a copy of the letter to any facility to which you have further distributed affected product. Edwards states that product return is not required. Report any adverse events associated with the use of affected product to the Edwards complaint team. U.S. customers should also report adverse events or product quality problems relating to the use of affected product to FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program by telephone at (800) 332-1088; by fax at (800) 332-0178; by mail (using postage-paid FDA Form 3500, available [here](#)) at Food and Drug Administration, HF-2, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787; or online at the [MedWatch website](#).

**For Further Information:**

Edwards customer service department  
 Tel.: (800) 424-3278, 8 a.m. to 4 p.m. Pacific time, Monday through Friday  
 Website: [Click here](#)

**Comments:**

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

**Source(s):**

- 2018 Apr 2. Member Hospital. Reference No. FCA-93 (includes reply form) [Download](#)
- 2018 Apr 3. Manufacturer. The manufacturer confirmed the information provided in the source material.
- 2018 Apr 11. BfArM (Germany). 04026/18 [Download](#)
- 2018 Apr 11. BfArM (Germany). Reference No. FCA-93 (includes reply form) [Download](#)