



Edwards

## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

### **FCA # 173**

**Produkty: Cewniki tętnicze Fogarty'ego do embolektomii, Cewniki tętnicze Fogarty'ego Fortis do embolektomii, Balonowe sondy Fogarty'ego do dróg żółciowych**

**Numer(y) modeli: 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP i 120404FFP**

**Numer(y) serii:** Lista numerów serii, których dotyczy komunikat, znajduje się w tabeli w Formularzu potwierdzenia przez klienta.

**Numer(y) UDI:** 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 i 00690103205145

## **WYMAGANE DZIAŁANIE**

7 października 2022

**<Customer #>**

**<Contact name or Dept.>**

**<Firm Name>**

**<Do: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>**

**<Address>**

**<City/state/zip>**

Szanowni Klienci i Dystrybutorzy!

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Edwards Lifesciences dobrowolnie wycofuje z rynku określone partie cewników Fogarty'ego do embolektomii tętniczej, cewników Fogarty'ego Fortis do embolektomii tętniczej oraz balonowych sond Fogarty'ego do dróg żółciowych.

### **Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy problem:**

Cewnik Fogarty'ego do embolektomii tętniczej jest sterylnym cewnikiem jednorazowego użytku. Wyrób składa się z trzonu cewnika ze zintegrowanym elastomerowym balonem lateksowym oraz atraumatycznej końcówki, która jest wprowadzana chirurgicznie do naczyń tętniczych niecentralnego układu krążenia. Do napełniania balonu używa się złącza na końcu proksymalnym.

Cewnik Fogarty'ego do embolektomii tętniczej jest wskazany do usuwania świeżych, miękkich zatorów i skrzeplin z naczyń w tętnicach nieośrodkowego układu krążenia. W celu usunięcia zwłókniałego lub



Edwards

przylegającego materiału zaleca się stosowanie alternatywnych wyrobów, takich jak cewnik Fogarty'ego do usuwania przylegających i uformowanych skrzepów.

Cewnik Fogarty'ego Fortis do embolktomii tętniczej jest sterylnym cewnikiem jednorazowego użytku. Wyrób składa się z radiocieniującego trzonu cewnika ze zintegrowanym elastomerowym balonem lateksowym oraz atraumatycznej końcówki, która jest wprowadzana chirurgicznie do naczyń tętniczych niecentralnego układu krążenia. Do napełniania balonu używa się złącza na końcu proksymalnym.

Cewnik Fogarty'ego Fortis do embolktomii tętniczej jest wskazany do usuwania świeżych, miękkich zatorów i skrzepin z naczyń w tętnicach nieośrodkowego układu krążenia. W celu usunięcia zwłókniałego lub przylegającego materiału zaleca się stosowanie alternatywnych wyrobów, takich jak cewnik Fogarty'ego do usuwania przylegających i uformowanych skrzepów.

Balonowa sonda Fogarty'ego do dróg żółciowych jest sterylną sondą jednorazowego użytku. Wyrób składa się z radiocieniującego, elastycznego trzonu sondy ze zintegrowanym elastomerowym lateksowym balonem na końcu dystalnym. Do napełniania balonu używa się złącza na końcu proksymalnym.

Wskazania do stosowania balonowej sondy Fogarty'ego do dróg żółciowych obejmują usuwanie kamieni i fragmentów z przewodów oraz eksplorację.

#### **Opis problemu oraz zalecenia dla użytkownika i dystrybutora:**

Firma Edwards Lifesciences otrzymała doniesienia o niemożności napełnienia balonu lub utrzymania integralności balonu w przypadku cewników Fogarty'ego do embolktomii tętniczej pakowanych w torebki (patrz rysunek 1).

Podczas oceny potwierdzono, że niektóre cewniki wykazują degradację lateksu w balonie. Po przeprowadzeniu dalszych badań firma Edwards Lifesciences ustaliła, że przechowywanie tych wyrobów w tym samym pomieszczeniu co źródła promieniowania jonizującego o wysokiej energii (np. urządzenia do fluoroskopii, urządzenia rentgenowskie, lampy UV, urządzenia sanitarne HVAC itp.), które mogą generować ozon w bezpośrednim otoczeniu, może przyspieszyć degradację lateksu i późniejsze awarie balonów. W przypadku użycia cewników, których dotyczy problem, istnieje ryzyko opóźnienia zabiegu lub potencjalnej fragmentacji balonu, co może prowadzić do dalszej interwencji.

Chociaż firma Edwards Lifesciences nie otrzymała podobnych zgłoszeń dotyczących cewników Fogarty'ego Fortis do embolktomii tętniczej ani sond balonowych Fogarty'ego do dróg żółciowych pakowanych w torebki, zostały one włączone do zakresu tego wycofania w celu zachowania jak największej ostrożności.



Edwards



Rysunek 1: Przykład cewnika Fogarty'ego do embolektomii tętniczej zapakowanego w torebkę

### Informacje o działaniach, które powinien podjąć użytkownik:

Prosimy o **nieprzechowywanie** cewników Fogarty'ego do embolektomii tętniczej, cewników Fogarty'ego Fortis do embolektomii tętniczej ani sond balonowych Fogarty'ego do dróg żółciowych w pomieszczeniach ze źródłami promieniowania jonizującego o wysokiej energii, które mogą generować ozon (np. urządzenia do fluoroskopii, urządzenia rentgenowskie, lampy UV, urządzenia sanitarne HVAC itp.). Prosimy opublikować załączone ostrzeżenie jako stałe przypomnienie pracownikom o problemie.

- Jeśli posiadają Państwo wyroby, które były narażone na kontakt z opisanym wyżej sprzętem, prosimy o zwrot takich zapasów.
- Jeżeli posiadają Państwo wyroby, które nie były narażone na działanie powyższych urządzeń (np. przechowywane z dala od źródła promieniowania jonizującego o wysokiej energii), mogą Państwo nadal korzystać z wyrobów zgodnie z IFU.

Prosimy przejrzeć swoje zapasy i poddać kwarantannie wszystkie narażone produkty do czasu przygotowania ich do zwrotu do firmy Edwards Lifesciences. Prosimy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w załączonym formularzu potwierdzenia przez klienta i odesłać go w ciągu 5 dni od otrzymania niniejszego komunikatu.

### Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor:

Prosimy wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać do działu obsługi klienta firmy Edwards pod [Customer\\_Service\\_PL@edwards.com](mailto:Customer_Service_PL@edwards.com). Prosimy o poinformowanie Państwa klientów poprzez wysłanie załączonego powiadomienia do osób, które zakupiły cewniki Fogarty'ego do embolektomii tętniczej, cewniki Fogarty'ego Fortis do embolektomii tętniczej oraz sondy balonowe Fogarty'ego do dróg żółciowych pakowane w torebki.

Prosimy przekazać ten komunikat wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą być świadome tego wycofania/działania korygującego. Prosimy o dostarczenie niniejszego komunikatu innym organizacjom, jeśli został im przekazany lub dostarczony wyrób, którego dotyczy problem.

Dziękujemy Państwu za współpracę konieczną do odpowiedniego zapoznania się z niniejszym komunikatem i jego zrozumienia. Firma Edwards przekazała informacje o niniejszym działaniu korygującym odpowiednim organom regulacyjnym.



Edwards

W razie pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem +48 (22) 25 63 880.

Z poważaniem

Linnette Torres  
Sr. Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

### **FCA # 173**

**Produkty: Cewniki tętnicze Fogarty'ego do embolektomii, Cewniki tętnicze Fogarty'ego Fortis do embolektomii, Balonowe sondy Fogarty'ego do dróg żółciowych**

**Numer(y) modeli: 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP i 120404FFP**

**Numer(y) serii:** Lista numerów serii, których dotyczy komunikat, znajduje się w tabeli w Formularzu potwierdzenia przez klienta.

**Numer(y) UDI:** 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 i 00690103205145

## **FORMULARZ POTWIERDZENIA**

<Customer #>

<Firm Name>

<Do: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>

<Address>

<City/state/zip>

Dystrybutorzy:

Prosimy o poinformowanie Państwa klientów, którzy zakupili cewniki Fogarty'ego do embolektomii tętniczej, cewniki Fogarty'ego Fortis do embolektomii tętniczej oraz sondy balonowe Fogarty'ego do dróg żółciowych pakowane w torebki.

Klienci i Dystrybutorzy:

- **Nie** przechowywać cewników Fogarty'ego do embolektomii tętniczej, cewników Fogarty'ego Fortis do embolektomii tętniczej ani sond balonowych Fogarty'ego do dróg żółciowych w pomieszczeniach ze źródłami promieniowania jonizującego o wysokiej energii, które mogą generować ozon (np. urządzenia do fluoroskopii, urządzenia rentgenowskie, lampy UV, urządzenia sanitarne HVAC itp.).
- Prosimy opublikować załączone ostrzeżenie jako stałe przypomnienie pracownikom o problemie.
- Prosimy przejrzeć swoje zapasy pod kątem tych produktów i poddać kwarantannie wszystkie narażone produkty do czasu przygotowania ich do zwrotu do firmy Edwards Lifesciences.
- Należy rozpowszechnić niniejszy komunikat w Państwa organizacji oraz w każdej organizacji, do której przekazano wyroby, których dotyczy opisany tu problem.
- Prosimy wypełnić wszystkie rubryki poniższej tabeli, podając liczbę narażonych wyrobów, które należy zwrócić.



Edwards

- Jeśli mają Państwo niewykorzystane produkty do zwrotu, należy zadzwonić do działu obsługi klienta pod numer +48 (22) 25 63 880, aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu produktu (ang. Returned Good Authorization, RGA).
- Prosimy o przesłanie pocztą elektroniczną wypełnionego formularza do działu obsługi klienta firmy Edwards na adres [Customer\\_Service\\_PL@edwards.com](mailto:Customer_Service_PL@edwards.com) w ciągu 5 dni od daty otrzymania niniejszego powiadomienia.

## FORMULARZ POTWIERDZENIA

<Customer #>

<Firm Name>

<Do: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>

<Address>

<City/state/zip>

(\*) **Nagłówki w języku lokalnym:** Model = (Model); PO# = (Nr zamówienia); Lot Number = (Numer serii); Quantity Shipped From EW = (Liczba wysłana z EW); Number of exposed devices to be returned = (Liczba narażonych wyrobów do zwrotu);

\*Uwaga: Numery modeli odpowiadają opakowaniom po 5 wyrobów. Wszystkie liczby poniżej należy odnotować jako pojedyncze wyroby. (Na przykład 2 opakowania do zwrotu należy odnotować jako 10 wyrobów)

Model	PO#	Lot Number	Quantity Shipped From EW	Number of <u>exposed</u> devices to be returned

Potwierdzam instrukcję, aby **NIE** przechowywać cewników Fogarty'ego do embolektomii tętnicznej, cewników Fogarty'ego Fortis do embolektomii tętnicznej ani sond balonowych Fogarty'ego do dróg żółciowych w pomieszczeniach ze źródłami promieniowania jonizującego o wysokiej energii, które mogą generować ozon (np. urządzenia do fluoroskopii, urządzenia rentgenowskie, lampy UV, urządzenia sanitarne HVAC itp.).



Edwards

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Tytuł/dział:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	

Prosimy opublikować załączone ostrzeżenie jako stałe przypomnienie dla pracowników.



Edwards

## **OSTRZEŻENIE: Potencjalna degradacja balonu**

**Nie** przechowywać **cewników Fogarty'ego do embolektomii tętnicznej, cewników Fogarty'ego Fortis do embolektomii tętnicznej ani sond balonowych Fogarty'ego do dróg żółciowych** w pomieszczeniach ze źródłami promieniowania jonizującego o wysokiej energii, które mogą generować ozon (np. urządzenia do fluoroskopii, urządzenia rentgenowskie, lampy UV, urządzenia sanitarne HVAC itp.). Narażenie na te warunki może wpłynąć na integralność balonu.

## **Pomoc techniczna**

Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem +48 (22) 25 63 880.

---

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo E i Fogarty są znakami handlowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.