

## Pilna notatka bezpieczeństwa Wycofanie produktu - wymagane działanie

**DO:** kierownik ds. perfuzji, naczelny/a pielęgniarz/pielęgniarka, kierownik bloku operacyjnego, ordynator oddziału kardiologii, menedżer ds. zarządzania ryzykiem

### POWÓD DZIAŁANIA

#### Oddzielenie się końcówki rozszerzacza podczas użycia

Firma Edwards Lifesciences zidentyfikowała potencjalne zagrożenie dla zdrowia u pacjentów przechodzących zabieg wszczepiania by-passów z użyciem kaniuli Fem-Flex II™.

W ciągu ostatnich czterech miesięcy firma Edwards Lifesciences otrzymała pięć skarg dotyczących oddzielenia się końcówki rozszerzacza w określonych modelach kaniuli tętniczej Fem-Flex II™ o rozmiarach 16, 18 i 20 French. W niektórych ze zgłoszonych zdarzeń, w których doszło do oddzielenia się końcówki, zachodziła konieczność jej wyjęcia, co wiązało się z radiologiczną procedurą interwencyjną.

Pierwsze skargi zgłoszono w grudniu 2013 roku dla partii wyprodukowanych w marcu 2011 roku. W wyniku dochodzenia stwierdzono, że rozszerzacz wyprodukowane specjalnie dla rozmiarów 16, 18 i 20 French stanowiły zagrożenie podczas użycia. W oparciu o potencjalny wpływ na zdrowie pacjentów firma Edwards wycofuje kaniule tętnicze Fem-Flex II™ o rozmiarach 16, 18 i 20 French, których data ważności nie upłynęła.

Proszę zwrócić uwagę, że problem dotyczy rozmiarów 16, 18 i 20 French, pozostałe kaniule o rozmiarach 8, 10, 12 i 14 French nie są objęte tym działaniem.

**Firma Edwards prosi o zablokowanie dostępu i zwrot powyższych materiałów, jeśli znajdują się one w Państwa zasobach magazynowych.**

### POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Istnieje ryzyko embolizacji z powodu rozmiaru fragmentów. Ponieważ niniejsze urządzenia są używane w tętnicy udowej, w dystalnej części kończyny może dojść do utworzenia się zatoru, co może prowadzić do trwałego urazu.

### ODNOŚNE PRODUKTY (rozmiar 16, 18 i 20 French)

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo jedną lub więcej partii produktów, których dotyczy niniejsze działanie. Aktualny okres przechowywania produktów wynosi trzy lata.



### CO NALEŻY ZROBIĆ

Przejrzyć niniejszą notatkę bezpieczeństwa dot. produktów rozprowadzanych w Państwa lokalizacji. Zablokować dostęp do materiału i uniemożliwić jego dalsze użycie.

Wypełnić formularz potwierdzenia i zadzwonić na poniżej podany numer w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu towaru.

Wypełniony formularz przesłać faksem na poniższy numer.

#### Pytania?

Zachęcamy do kontaktu z nami w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości:

Dział obsługi klienta firmy Edwards

Telefon: 22 256 38 80

Faks: 22 256 38 88

Godziny pracy Działu obsługi klienta

od poniedziałku do piątku

9:00 – 17:00



Edwards

16 Fr.	18 Fr.	20 Fr.
DFEMII016AS	DFEMII018AS	DFEMII020AS
DIIFEMII016A	DIIFEMII018A	DIIFEMII020A
FEMII016A	FEMII018A	FEMII020A
FEMII016AS	FEMII018AS	FEMII020AS

### INSTRUKCJE DLA KONSUMENTA

1. Prosimy skontrolować swoje zasoby magazynowe pod kątem posiadania kaniuli udowych o kodzie produktu wymienionym powyżej.
2. **Proszę zablokować dostęp do odnośnych materiałów w Państwa Ośrodku i zwrócić niniejsze produkty do firmy Edwards.**
3. W załączeniu znajdują Państwo formularz, który będzie pomocny w kontroli zasobów magazynowych. W formularzu tym dołożono wszelkich starań, aby podać Państwu listę odnośnych zasobów magazynowych w oparciu o Państwa dane. Formularz zawiera również puste pola, w których mogą Państwo wpisać wszelkie dodatkowe zasoby magazynowe odkryte podczas przeprowadzania kontroli.
4. Po sprawdzeniu zasobów magazynowych proszę skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem 22 256 38 80 (krajowy numer Działu obsługi klienta) w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu towaru oraz produktów zamiennych.
5. Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i przesać go faksem do Działu obsługi klienta firmy Edwards pod numer 22 256 38 88 (krajowy numer Działu obsługi klienta) w ciągu trzech dni od otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa. Odesłanie formularza jest dla nas sygnałem, że otrzymali Państwo niniejszą notatkę i podjęli stosowne działania.
6. Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim członkom Państwa organizacji lub każdej organizacji, do której przekazano produkty potencjalnie objęte niniejszą notatką. Proszę przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, do których może odnosić się niniejsze działanie.
7. W razie jakichkolwiek kwestii niewyjaśnionych w niniejszym piśmie prosimy o kontakt z Działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem 22 256 38 80 (krajowy numer Działu obsługi klienta), od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00 – 17:00.
8. **Produkt, którego dotyczy problem proszę odesłać na adres:**

Odesłać produkt na adres:

Edwards Lifesciences

Do rąk: Małgorzata Dobrogosz

Uwaga: Numer referencyjny wycofania FCA-44, nr RGA XXXXXX

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana do odpowiedniej instytucji nadzorującej

Podpis:  
(miejscowy RA)

Petr Bestak  
Sr. Officer, Regulatory Affairs  
Edwards Lifesciences



Edwards

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA  
WYCOFANIE PRODUKTU – WYMAGANE DZIAŁANIE  
Kaniula FemFlex II firmy Edwards Lifesciences, modele wymienione poniżej**

**FORMULARZ ODPOWIEDZI DOT. WYCOFANIA  
Numer referencyjny firmy Edwards FCA - 44**

Wysyłka na numer (kolumna B)  
«Ship\_to\_Name» (kolumna D)  
Do rąk: Ordynatora Oddziału/Oddziału Kardiochirurgii  
«Add\_1», «Add\_2»  
«City», «State»  
«Zip», «Country»

Prosimy o telefon do Działu obsługi klienta na numer 22 256 38 80 (numer lokalnego Działu obsługi klienta) w celu uzyskania numeru RGA (autoryzacja zwrotu towaru) oraz jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania.

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie poniższych informacji i przesłanie FAKSEM na:  
22 256 38 88 (numer lokalnego Działu obsługi klienta) do: Działu obsługi klienta

Uwaga: Prosimy zaznaczyć „ŻADNE”, jeśli nie mają Państwo żadnego produktu do zwrotu.

Model	Numer partii	Ilość przesłana z EW	j. miary	Data wystania z EW	Ilość urządzeń do zwrotu	Ilość urządzeń użytych lub wyrzuconych

Numer RGA: \_\_\_\_\_

Szpital / Lokalizacja (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

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

Tytuł i oddział: \_\_\_\_\_

Informacje kontaktowe:  
Nr tel./nr faksu/adres e-mail: \_\_\_\_\_

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