

## Pilna Notatka Dotycząca Bezpieczeństwa

**UWAGA:** Kierownik Perfuzji, Pielęgniarka Naczelna, Kierownik Bloku Operacyjnego, Kierownik Oddziału Intensywnej Terapii, Dyrektor d/s medycznych, Kierownik d/s zarządzania ryzykiem

### POWÓD DZIAŁANIA

**Zastosowanie kaniuli przeznaczonej do tętnicy i żyły udowej w sposób niezgodny z przeznaczeniem**

Firma Edwards Lifesciences odnotowała wzrost wykorzystania kaniul przeznaczonych do kaniulacji tętnicy i żyły udowej u osób dorosłych i dzieci w sposób niezgodny z przeznaczeniem, co może prowadzić do powstawania wycieków.

Niektóre ze zgłoszonych zdarzeń prowadziły do śmierci, a inne do znacznej utraty krwi. Otrzymane informacje pochodzą z miejsc, w których produkt używano podczas zabiegów pozaustrojowego natleniania krwi (ECMO). Co więcej, niektóre ze zgłoszonych zdarzeń obejmują umieszczanie wyrobu poza zalecanymi lokalizacjami w obrębie uda, co prowadziło do przemieszczenia produktu i znacznej utraty krwi.

W związku z powyższym Edwards Lifesciences uzupełnia instrukcję użytkownika dołączoną do poniższych modeli wyrobu o dodatkowe przeciwwskazania.

### POTENCJALNE ZAGROŻENIA

**Dodatkowe przeciwwskazania do stosowania**

Kaniule do dostępu udowego nie są przeznaczone do długoterminowego wykorzystania (> 6 godzin), w tym podczas zabiegów pozaustrojowego natleniania krwi (ECMO).

Wyroby nie należy umieszczać w układzie naczyniowym poza tętnicą lub żyłą udową.

### PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY OSTRZEŻENIE

Niniejsze działania dotyczą poniższych produktów. Aktualny okres przechowywania produktów wynosi trzy lata.

DFEMII016AS	DIIFEMII018A	FEMII014AT
DFEMII018AS	DIIFEMII020A	FEMII014V
DFEMII020AS	DVFEM018	FEMII016A



### CO NALEŻY ZROBIĆ

Należy zapoznać się z niniejszym ostrzeżeniem, aby zrozumieć zmiany wprowadzone do instrukcji użytkownika oraz przeciwwskazań.

Należy skontaktować się z odpowiednimi przedstawicielami personelu medycznego w obrębie szpitala, by sprawdzić właściwe stosowanie wyrobu oraz zagrożenia wynikające z jego wykorzystania w sposób niezgodny z przeznaczeniem.

Należy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia.

#### Pytania?

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

**Dział obsługi klienta spółki 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

DFTV020	DVFEM020	FEMII016AS
DFTV024	DVFEM022	FEMII018A
DIIFEMII008A	DVFEM024	FEMII018AS
DIIFEMII008AT	DVFEM028	FEMII020A
DIIFEMII008V	FEMII008A	FEMII020AS
DIIFEMII010A	FEMII008AT	FTV020
DIIFEMII010AT	FEMII008V	FTV024
DIIFEMII010V	FEMII010A	VFEM018
DIIFEMII012A	FEMII010AT	VFEM020
DIIFEMII012V	FEMII010V	VFEM022
DIIFEMII014A	FEMII012A	VFEM022L
DIIFEMII014AT	FEMII012AT	VFEM024
DIIFEMII014V	FEMII012V	VFEM028
DIIFEMII016A	FEMII014A	

### **INSTRUKCJE DLA KONSUMENTA**

1. Proszę przejrzeć niniejszą notatkę, by zrozumieć zmiany wprowadzone przez Firmę Edwards do sposobu wykorzystania wyrobu oraz przeciwwskazań.
2. Należy skontaktować się z odpowiednimi przedstawicielami personelu medycznego w obrębie szpitala, by sprawdzić właściwe stosowanie wyrobu oraz zagrożenia wynikające z jego wykorzystania w sposób niezgodny z informacjami podanymi na etykiecie.
3. Należy wypełnić i za pośrednictwem faksu odesłać dołączony do niniejszego pisma formularz potwierdzenia na numer 22 256 38 88 (numer CS kraju) w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszej notatki.
4. 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, na które wpływa niniejsze działanie.

W razie jakichkolwiek pytań niewyjaśnionych w niniejszym piśmie prosimy o kontakt z działem obsługi klienta spółki Edwards pod numerem 22 256 38 80 (numer CS kraju) w godzinach 9:00 – 17:00.

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

Podpis:



**Petr Bestak**

Sr. Officer Regulatory Affairs EMEA,  
Edwards Lifesciences



Edwards

Do: Koordynatora FCA UE

Od:

**Powód działania: Wykorzystanie kaniul do tętnicy i żyły udowej w sposób niezgodny z przeznaczeniem.  
Potwierdzenie otrzymania informacji przez osoby upoważnione.**

Odsyłamy niniejsze pismo jako potwierdzenie zrozumienia informacji zawartych w piśmie wysłanym do nas w dniu 23 grudnia 2013 r. dotyczącym poprawnego wykorzystania kaniul udowych oraz zagrożeń i ryzyka wynikających z ich stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem, w modelach podanych w piśmie Ostrzeżeniu dotyczącym wyrobu medycznego. Przekazaliśmy te informacje odpowiednim członkom personelu medycznego, a także omówiliśmy zagrożenia z pacjentami. Udostępniliśmy je również członkom personelu, którzy będą korzystać z tych wyrobów w ramach kształcenia ustawicznego i szkoleń.

Szpital/Miejscowość: \_\_\_\_\_

Nazwa drukowanymi literami: \_\_\_\_\_

Dane kontaktowe/nr telefonu/nr faksu/adres e-mail: \_\_\_\_\_

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

Proszę przesłać niniejsze pismo faksem do rąk:

Działu obsługi klienta  
Edwards Lifesciences Poland Sp. zo.o.  
Al. Jerozolimskie 94  
00-807 Warszawa  
Tel. 22 256 38 80  
Fax. 22 256 38 88