



Edwards

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

Data: 30/05/2019

Pilna notatka o bezpieczeństwie
Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej Edwards Lifesciences IntraClude™ (model ICF100)

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
Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej Edwards Lifesciences
IntraClude™ (model ICF100)
Ryzyko opisane w notatce bezpieczeństwa

1. Informacja na temat urządzeń, których dotyczy notatka*	
1.	<p>1. Rodzaj(e) urządzenia(-ń)*</p> <p>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.</p>
1.	<p>2. Nazwa(-y) komercyjna(-e)</p> <p>Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude</p>
1.	<p>3. Unikalny(-e) identyfikator(y) urządzenia (UDI-DI)</p> <p>Uzupełnij po udostępnieniu.</p>
1.	<p>4. Główny cel kliniczny urządzenia(-ń)*</p> <p>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 roztworów do kardioplegii do zatrzymania serca. Otwór ciśnieniowy pozwala na monitorowanie ciśnienia pnia aorty.</p>



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134

Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

1.	5. Model urządzenia / Numer katalogowy/partii*
	ICF100
1.	6. Wersja oprogramowania
	nd.
1.	7. Dotyczy zakresu numerów seryjnych lub numerów partii
	Wyłącznie numery 60972890 61078031 61097633 61139239 61259627 61259628 61713218 61723505 61898939
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.
2.	7. Inne informacje związane z podejmowaniem działań naprawczych
	nd.



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134

Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

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 niniejszą notatką bezpieczeństwa, aby zrozumieć potencjalne zagrożenie. Należy wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi klienta. Należy przekazać niniejszą notatkę członkom Państwa organizacji lub każdej organizacji, do której przekazano produkty, w których może występować opisany tu problem. Jeśli produkt został odsprzedany klientom, należy ich poinformować ich oraz użytkowników urządzenia. Należy zgłosić wszelkie problemy z balonem do firmy 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
3. 5. Czynności podjęte przez producenta	
<input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Lokalna naprawa/inspekcja urządzenia <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana etykiety lub Instrukcji użytkownika <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne	
nd.	



Edwards

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

3.	6. Do kiedy należy wykonać niniejsze czynności?	Do 31 lipca 2019 roku.	
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*	Nowa
4.	2. Do zaktualizowanych notatek bezpieczeństwa dodane są numer i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	nd.
4.	3. Do zaktualizowanych notatek bezpieczeństwa dodano następujące nowe, ważne informacje:	nd.
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

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	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).
	Proszę o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do innych organizacji, których niniejsza notatka dotyczy. (odpowiednio).



Edwards

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa: FCA-134

Numer referencyjny FSCA:: FCA-134

<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.



Edwards

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje o notatce bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki*	Wypełnione przez producenta
Data notatki*	Wypełnione przez producenta
Nazwa produktu/urządzenia*	Wypełnione przez producenta
Kod(y) produktu	1 2 3
Numer(y) partii / seryjny(-e)	1 2 3

2. Szczegóły klienta	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Departament/oddział	
Adres wysyłkowy (jeśli inny od powyższego)	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Czynności klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej				
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie notatki bezpieczeństwa.	Wypełnia klient lub wpisuje nd.		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie działania wymienione w komunikacie.	Wypełnia klient lub wpisuje nd.		
<input type="checkbox"/>	Informacja oraz wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub wpisuje nd.		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem(-am) rzeczony urządzenie – wprowadź liczbę zwróconych urządzeń i datę wypełnienia.	Liczba:	Numer partii/numer seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Liczba:	Numer partii/numer seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RR):



Edwards

		nd.	Komentarze:
<input type="checkbox"/>	Zutylizowałem(-am) rzeczony urządzenie – wprowadź liczbę zutylizowanych urządzeń i datę wypełnienia.	Liczba:	Numer partii/numer seryjny:
		Liczba:	Numer partii/numer seryjny:
		nd.	Komentarze:
<input type="checkbox"/>	Rzeczony urządzenie nie są dostępne do zwrotu/utyliczacji	Wypełnia klient lub wpisuje nd.	
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (określ):		
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnego urządzenia, które dotyczyłaby notatka.	Wypełnia klient lub wpisuje nd.	
<input type="checkbox"/>	Proszę o kontakt w celu wyjaśnienia. (np. potrzeba wymiany produktu).	Dane kontaktowe oraz krótki opis zapytania do wprowadzenia przez klienta (jeśli inne od powyższych)	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):		Imię i nazwisko klienta (drukowanymi literami)	
Podpis*		Podpis klienta	
Data*			

4. Wysłać potwierdzenie do nadawcy	
Adres e-mail	Wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Infolinia ds. obsługi klienta	Wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Adres pocztowy	Wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Portal internetowy	Wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Faks	Wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	Wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę

Wymagane pola są oznaczone *

Ważne jest, aby firma powzięła czynności wyszczególnione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź firmy jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępu czynności naprawczych.