



Edwards

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Kaniuła żylna Edwards Lifesciences QuickDraw™ (modele QD22 i QD25)

Nr referencyjny: FCA-152

Możliwość odłączenia się kaniuli — wymagane działanie

Do wiadomości: dział zarządzania ryzykiem

Kopia: ordynator oddziału kardiochirurgii, kierownik bloku operacyjnego

Dot.: Kaniuła żylna Edwards Lifesciences QuickDraw™

Szanowni Klienci!

Niniejsza notatka jest przekazywana dobrowolnie w celu poinformowania Państwa o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa, do którego może dojść, gdy kaniuła żylna Edwards Lifesciences QuickDraw™ jest stosowana w sposób niezgodny z przeznaczeniem (dłużej niż przez 6 godzin; szczególnie podczas pozaustrojowego utlenowania krwi [ECMO]). Problem dotyczy modeli o numerach QD22 i QD25.

Nie muszą Państwo zwracać tych wyrobów do firmy Edwards. Prosimy o przekazanie poniższych informacji odpowiednim członkom personelu klinicznego w Państwa placówce.

Opis i szczegóły produktu:

Modele kaniuli żylny Edwards Lifesciences QuickDraw™ QD22 i QD25 są wskazane do stosowania u pacjentów w trakcie krążenia pozaustrojowego. Kaniuła żylna QuickDraw pozwala odprowadzać odtlenowaną krew z żył głównych lub prawego przedsionka podczas krążenia pozaustrojowego.

Zestaw kaniuli żylny QuickDraw zawiera kaniulę zbrojoną nawiniętym drutem, introduktor(y), prowadnik, złącze i elementy do wprowadzania przezskórnego.

Opis problemu:

Firma Edwards Lifesciences zidentyfikowała potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa, które może wystąpić w trakcie używania modeli QD22 i QD25 kaniuli żylny QuickDraw™ w sposób niezgodny z przeznaczeniem. Kaniuła QuickDraw nie jest zaprojektowana ani przeznaczona do używania przez dłużej niż 6 godzin. Nie została też przebadana pod kątem takiego używania. Gdy kaniuła jest używana przez ponad 6 godzin, szczególnie podczas zabiegów ECMO i ruchów pacjenta powiązanych z zabiegiem ECMO, istnieje ryzyko odłączenia kaniuli od jej złącza. To może doprowadzić do znacznej utraty krwi.

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.

ul. Al. Jerozolimskie 100, 00-807 Warszawa

NIP: 107-00-15-148, REGON: 142-21-73-99, BDO: 000002386

Phone: +48 (22) 25 63 880, Fax: + 48 22 25 63 888, customer_service_pl@edwards.com

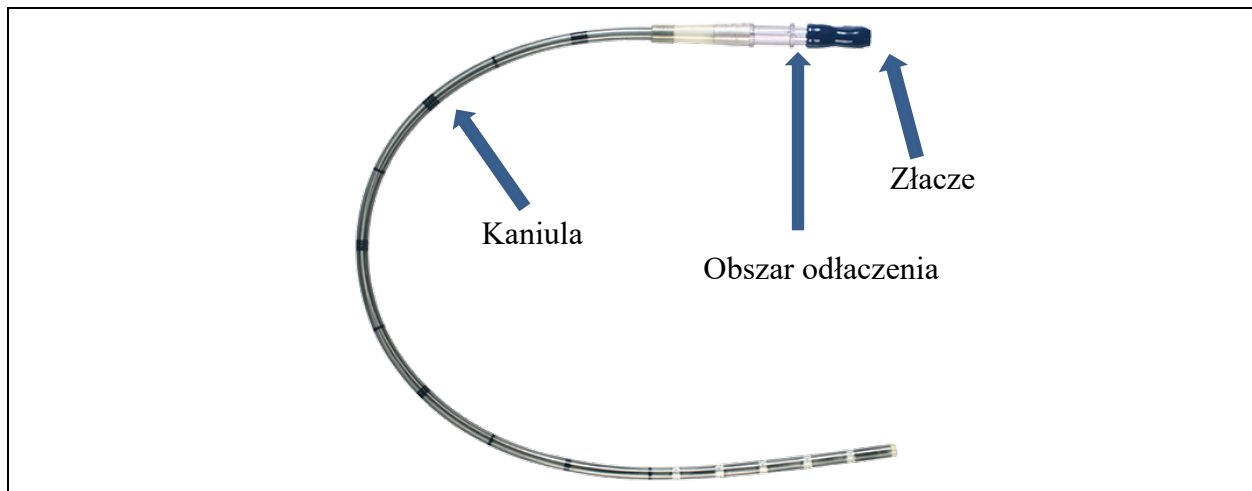
www.edwards.com



Edwards

Na rysunku 1 przedstawiono wyrób medyczny oraz lokalizację złącza, kaniuli i miejsca odłączenia.

W związku z tym problemem firma Edwards będzie uzupełniać instrukcję użycia dołączaną do wyżej wymienionych modeli wyrobu o odpowiednie przeciwwskazanie.



Rysunek 1. Kaniuła żylna QuickDraw.

Informacje dotyczące czynności, które powinien podjąć użytkownik:

Należy postępować zgodnie z instrukcją zawartą w formularzu potwierdzenia, w której opisano właściwe używanie kaniuli żylniej QuickDraw™. Firma Edwards ma zamiar zamieścić przeciwwskazanie do stosowania tych kaniul w zabiegach długotrwałych (> 6 godzin), w tym podczas pozaustrojowego utlenowania krwi (ECMO), ze względu na zwiększone ryzyko dla pacjenta i brak badań długoterminowych.

Zależy nam na tym, by wszystkie zainteresowane osoby w Państwa instytucji przeczytały tę notatkę ze zrozumieniem, dlatego dziękujemy Państwu za pomoc w tym względzie.

Instrukcje dla klienta:

1. Należy zapoznać się z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa, aby zrozumieć potencjalne zagrożenie.
2. Należy spotkać się z odpowiednimi członkami personelu klinicznego w szpitalu i wspólnie zapoznać się z tą notatką.
3. Należy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia dołączony do niniejszego pisma + 48 22 25 63 888 w ciągu 3 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszej notatki.
4. Należy przekazać niniejszą notatkę osobom z Państwa instytucji oraz każdej instytucji, do której przekazano wyroby, których dotyczy niniejsze ostrzeżenie o zagrożeniu bezpieczeństwa.
5. Zwrot produktu nie jest wymagany.

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.

ul. Al. Jerozolimskie 100, 00-807 Warszawa

NIP: 107-00-15-148, REGON: 142-21-73-99, BDO: 000002386

Phone: +48 (22) 25 63 880, Fax: + 48 22 25 63 888, customer_service_pl@edwards.com

www.edwards.com



Edwards

Pytania dotyczące kwestii klinicznych i zabiegów można kierować do kierownika działu ds. bezpieczeństwa produktów Cyrila Moulina pod numerem + 41 79 853 70 96 lub adresem e-mail cyril_moulin@edwards.com.

Firma Edwards przekazała informacje o niniejszym działaniu korygującym odpowiednim organom regulacyjnym.

Firma Edwards Lifesciences dokłada wszelkich starań, aby wspierać użytkowników w podnoszeniu poziomu opieki nad pacjentami i ich leczenia. Zaangażowanie to przekłada się na dostarczane produkty i usługi oraz zapewniane wsparcie. Najważniejsze jest dla nas bezpieczeństwo pacjenta, dlatego dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą.

Jeśli mają Państwo dalsze pytania, prosimy o kontakt z lokalnym działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem +48 (22) 25 63 880.

Zależy nam na tym, by wszystkie zainteresowane osoby przeczytały tę notatkę ze zrozumieniem, dlatego dziękujemy Państwu za pomoc w tym względzie.

Z poważaniem

Frédérique Pedretti
Wicedyrektor ds. jakości
Edwards Lifesciences



PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**Kaniuła żylna Edwards Lifesciences QuickDraw™ (QD22 i QD25)
Nr referencyjny: FCA-152**

Formularz potwierdzenia

[DD.MM.RRRR]

Przyczyna podjęcia działania: Dodatkowe przeciwwskazania dla modeli QD22 i QD25 kaniuli żylniej Edwards Lifesciences QuickDraw™

Odsyłamy niniejsze pismo w celu potwierdzenia, że rozumiemy informacje zawarte w piśmie wysłanym do nas w dniu **<data>** i dotyczącym modeli QD22 i QD25 kaniuli żylniej QuickDraw™, dla których modyfikowane są instrukcje użycia w celu dodania przeciwwskazania co do długotrwałego stosowania (> 6 godzin, szczególnie podczas zabiegów pozaustrojowego utlenowania krwi (ECMO)). Rozumiemy, że dla kaniuli żylniej QuickDraw™ zabiegi dłuższe niż 6 godzin będą przeciwwskazane i że takie użycie może spowodować oddzielenie się kaniuli od jej złącza, a w konsekwencji znaczną utratę krwi.

Przekazaliśmy te informacje wszystkim odpowiednim członkom personelu klinicznego w naszej placówce. Udostępniliśmy je również członkom personelu, którzy mogą korzystać z tych wyrobów w ramach kształcenia ustawicznego i szkoleń.

Szpital/lokalizacja: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Tel.: _____ Faks: _____ Adres e-mail: _____

Podpis: _____ Data: _____

Należy przesłać niniejsze pismo pocztą elektroniczną lub faksem do wiadomości:

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.

ul. Al. Jerozolimskie 100, 00-807 Warszawa

NIP: 107-00-15-148, REGON: 142-21-73-99, BDO: 000002386

Phone: +48 (22) 25 63 880, Fax: + 48 22 25 63 888,

E-mail: customer_service_pl@edwards.com

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.

ul. Al. Jerozolimskie 100, 00-807 Warszawa

NIP: 107-00-15-148, REGON: 142-21-73-99, BDO: 000002386

Phone: +48 (22) 25 63 880, Fax: + 48 22 25 63 888, customer_service_pl@edwards.com

www.edwards.com