



Edwards

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE PRODUKTU
Ref.: nr FCA-146

Kaniuła aortalna EZ Glide™ Edwards Lifesciences
Numery modeli: Ezc21A, Ezc21TA, Ezc24A, Ezc24TA, Ezf21A, Ezf21TA, Ezf24A,
Ezf24TA, Ezs21A, Ezs21TA, Ezs24A i Ezs24TA
Możliwość odłączenia się kaniuli – wymagane działanie

[DATA PISMA]

Do: <<Imię i nazwisko klienta/nazwa klienta>>
<<Adres>>
<<Miejscowość, kod pocztowy>>
<<Kraj>>

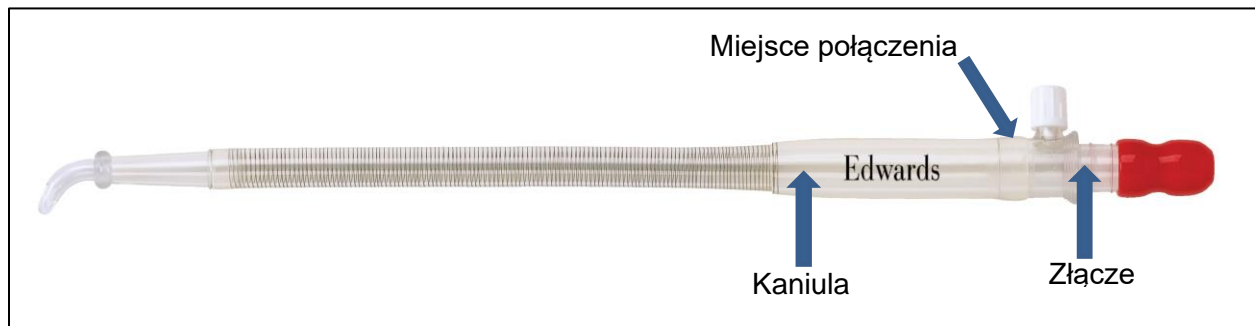
Do wiadomości: dział zarządzania ryzykiem
Kopia: ordynator oddziału kardiologii, kierownik bloku operacyjnego

Dot.: aortalna kaniuła perfuzyjna EZ Glide Edwards Lifesciences

Szanowni Klienci,

Firma Edwards Lifesciences pragnie poinformować o konieczności podjęcia działań przez użytkowników aortalnej kaniuli perfuzyjnej EZ Glide (kod UDI: 00690103172119), stosowanej do perfuzji podczas zabiegów z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego. Numery modeli objętych działaniem: Ezc21A, Ezc21TA, Ezc24A, Ezc24TA, Ezf21A, Ezf21TA, Ezf24A, Ezf24TA, Ezs21A, Ezs21TA, Ezs24A i Ezs24TA.

Firma Edwards Lifesciences rozpoczęła wycofanie produktu EZ Glide po otrzymaniu trzech (3) raportów dotyczących odłączenia się kaniuli produktu EZ Glide od złącza, co doprowadziło do przerwania układu krążenia pozaustrojowego (CPB) i utraty krwi. W każdym przypadku w raporcie wskazano, że odłączenie nastąpiło bez wywierania żadnej znacznej siły na miejsce połączenia. Mimo że częstość występowania wynosi 0,0034%, a u wszystkich pacjentów zabieg chirurgiczny zakończył się powodzeniem, firma Edwards, kierując się bezpieczeństwem pacjentów i przejrzystością działania, powiadamia klientów o takich zdarzeniach i prosi o zwrot urządzeń EZ Glide. Na rysunku 1 przedstawiono urządzenie EZ Glide oraz pokazano lokalizację złącza, kaniuli oraz miejsce połączenia tych dwóch elementów.



Rysunek 1. Kaniuła aortalna EZ Glide

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 63 889, Fax: + 48 22 25 63 888, E-mail: customer_service_pl@edwards.com
www.edwards.com

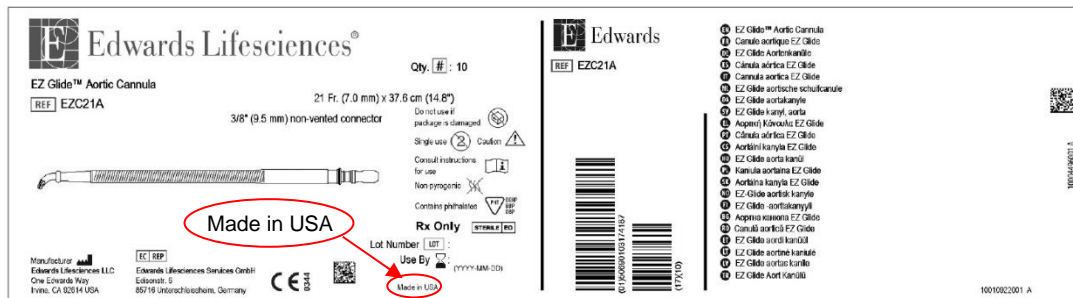
Poniżej znajduje się opis produktu objętego działaniem, opis potencjalnych zagrożeń, instrukcje dotyczące zwrotów oraz opis możliwych działań łagodzących.

Produkt objęty działaniem

Niniejsze wycofanie dotyczy kaniul EZ Glide o numerach serii wymienionych w załączniku A. Opakowania urządzeń objętych działaniem są oznaczone napisem „Made in Mexico”. Proszę zapoznać się z poniższymi ilustracjami etykiet.



Uwaga: Opakowania oznaczone jako „Made in USA” nie są objęte wycofaniem. Proszę zapoznać się z poniższymi ilustracjami etykiet.





Edwards

Potencjalne zagrożenia

Podczas stosowania w kaniuli występuje bardzo wysoki przepływ. Tego typu odłączenie się elementów może prowadzić do znacznej utraty krwi. W jednym ze zgłoszonych przypadków pacjent stracił 500 ml krwi. Istnieje także ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego i epizodów niedokrwiennych. W związku z potencjalnym ryzykiem wystąpienia poważnego urazu związanego z tym problemem prosimy o zwrot wszystkich urządzeń objętych tym działaniem pozostających w Państwa zasobach magazynowych.

Instrukcje dla klienta

1. Należy zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa, aby zrozumieć potencjalne zagrożenia, oraz zwrócić wszystkie niewykorzystane zasoby magazynowe zgodnie z instrukcjami.
2. Należy wypełnić i odesłać formularz stanu zasobów do działu obsługi klienta:
 - a) Wskazać ilość aortalnych kaniul perfuzyjnych EZ Glide objętych działaniem, które pozostają w Państwa posiadaniu.
 - b) Oddzielić i objąć kwarantanną produkty objęte działaniem aż do ich zwrotu.
 - c) Wpisać w formularzy stanu zasobów liczbę aortalnych kaniul perfuzyjnych EZ Glide zwracanych do firmy Edwards.
 - d) Skontaktować się z działem obsługi klienta w celu zaplanowania zwrotu urządzeń objętych działaniem.
 - e) Zwrócić urządzenia objęte działaniem do firmy Edwards, podając numer autoryzacji zwrotu produktu (RGA).
3. Wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia w ciągu pięciu (5) dni roboczych od daty otrzymania niniejszej notatki na numer +48 (22) 25 63 889, Fax: + 48 22 25 63 888 lub na adres e-mail customer_service_pl@edwards.com.
4. Należy rozpowszechnić niniejszą notatkę w Państwa instytucji lub w każdej instytucji, do której przekazano produkty potencjalnie objęte działaniem. Jeśli ten produkt podlegał dalszej dystrybucji, należy poinformować swoich klientów do poziomu użytkowników końcowych. Wszystkie przypadki odłączenia się elementów urządzenia EZ Glide należy zgłaszać firmie Edwards Lifesciences.

Potencjalny brak zasobów i działania łagodzące

Urządzenie EZ Glide nie będzie dostępne do momentu skorygowania tego problemu. Prosimy uwzględnić to w trakcie zarządzania praktyką. Zalecamy korzystanie z alternatywnych urządzeń firmy Edwards lub innych dostawców (np. Medtronic, LivaNova itp.). Pytania dotyczące dostępności urządzeń EZ Glide w przyszłości należy kierować do działu obsługi klienta firmy Edwards, od poniedziałku do piątku pod numerem +48 (22) 25 63 889, Fax: + 48 22 25 63 888 od 8:00 do 16:00 czasu środkowoeuropejskiego.



Edwards

Jeżeli podejmą Państwo decyzję o użyciu urządzenia EZ Glide pozostającego w Państwa zasobach magazynowych, sugerujemy, aby przed użyciem chwycić urządzenie po obu stronach miejsca połączenia i mocno pociągnąć w celu potwierdzenia, że połączenie to jest bezpieczne. Zalecamy również, aby przez cały czas trwania zabiegu urządzenie pozostawało widoczne. Możliwe działania łagodzące w przypadku odłączenia się kaniuli obejmują upewnienie się, że dostępne jest zapasowe urządzenie lub złącze 3/8 cala x 3/8 cala.

Pytania kliniczne i dotyczące zabiegów można kierować do kierownika działu ds. bezpieczeństwa produktów Cyril Moulin pod numerem +48 (22) 25 63 889, Fax: + 48 22 25 63 888.

Doceniamy Państwa współpracę konieczną do odpowiedniego zapoznania się z niniejszą notatką oraz szybkiego zwrotu formularzy odpowiedzi oraz urządzeń objętych działaniem.

Firma Edwards przekazała niniejszą pilną notatkę bezpieczeństwa odpowiednim organom regulacyjnym.

Wszystkie zdarzenia niepożądane lub problemy związane z jakością, dotyczące korzystania z urządzenia EZ Glide, należy zgłaszać do firmy Edwards.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie oraz przepraszamy za wszelkie wyniki niedogodności. Sumiennie pracujemy nad zapewnieniem dostępności urządzeń zamiennych. Wszystkie pytania należy kierować do działu obsługi klienta firmy Edwards, od poniedziałku do piątku pod numerem +48 (22) 25 63 889, Fax: + 48 22 25 63 888 od 8:00 do 16:00 czasu środkowoeuropejskiego.

Z poważaniem,

Frederique Pedretti
Wicedyrektor ds. jakości
Edwards Lifesciences



Edwards

ZAŁĄCZNIK A
PILNE – WYCOFANIE PRODUKTU – Ref.: nr FCA-146

Kaniuła aortalna EZ Glide Edwards Lifesciences
Numerы modeli: EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A,
EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A i EZS24TA

NUMERY SERII OBJĘTE DZIAŁANIEM

Numer serii	Numer serii	Numer serii	Numer serii
203876	207654	217024	226788
205724	207655	217025	226938
205775	208823	217048	227494
205868	208893	218185	227886
205920	208894	218457	228009
205921	209901	218539	228259
205922	209904	219090	228549
206369	210110	219212	228558
206372	210111	219561	229051
206373	212032	220146	229054
206374	212033	220151	229827
206768	212034	220157	230690
206769	212035	220802	230894
206770	212258	220803	231105
206771	212280	222841	231109
206772	212959	222913	231111
206773	213506	222914	231291
206774	213914	222915	231485
206775	214214	223174	232109
206776	214216	224233	232437
206777	214716	224235	234138
206778	214717	224662	
207319	214961	224707	
207320	215239	225306	
207321	215495	225884	
207322	216123	225885	
207323	216196	226188	
207324	216627	226596	
207636	216628	226597	
207638	216632	226691	



Edwards

Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE PRODUKTU

**Kaniula aortalna EZ Glide Edwards Lifesciences
Nr referencyjny: FCA-146**

[DATA PISMA]

Przyczyna podjęcia działania: możliwość odłączenia się kaniuli w kaniuli aortalnej EZ Glide

Niniejszy formularz potwierdzenia zaświadcza, że rozumiemy informacje zawarte w pilnej notatce bezpieczeństwa dla działania o numerze FCA-146 z dnia [DATA PISMA]. Przekazaliśmy te informacje odpowiednim członkom personelu medycznego naszej placówki oraz zapewnimy zwrot wszystkich nieużytych produktów objętych działaniem.

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jej treścią i jej zrozumienie.

Szpital: <<wypełnić wcześniej>>	Nr dostawy do szpitala: <<wypełnić wcześniej>>	Adres szpitala: <<wypełnić wcześniej>>
------------------------------------	---	---

Imię i nazwisko osoby udzielającej odpowiedzi drukowanymi literami: _____

Stanowisko: _____ Dział: _____

Telefon: _____ Faks: _____ E-mail: _____

Podpis: _____ Data: _____

Prosimy przesłać niniejszy formularz potwierdzenia pocztą elektroniczną lub faksem do wiadomości: dział obsługi klienta firmy Edwards

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 63 889, Fax: + 48 22 25 63 888

E-mail: customer_service_pl@edwards.com

Prosimy wypełnić poniższy formularz stanu zasobów, a następnie skontaktować się z działem obsługi klienta (nr telefonu: +48 (22) 25 63 889, Fax: + 48 22 25 63 888) w celu zaplanowania zwrotu produktów do firmy Edwards.

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 63 889, Fax: + 48 22 25 63 888, E-mail: customer_service_pl@edwards.com

www.edwards.com



Edwards

Formularz stanu zasobów

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE PRODUKTU

**Kaniuła aortalna EZ Glide Edwards Lifesciences
Nr referencyjny: FCA-146**

**Przyczyna podjęcia działania: możliwość odłączenia się kaniuli w kaniuli aortalnej
EZ Glide**

Szpital: <<wypełnić wcześniej>>	Nr dostawy do szpitala: <<wypełnić wcześniej>>	Adres szpitala: <<wypełnić wcześniej>>
Numer modelu	(A) Ilość dostarczona do szpitala	(B) Posiadana ilość, która podlega zwrotowi do firmy Edwards
<<wypełnić wcześniej>>	<<wypełnić wcześniej>>	
<<wypełnić wcześniej>>	<<wypełnić wcześniej>>	
<<wypełnić wcześniej>>	<<wypełnić wcześniej>>	
<<wypełnić wcześniej>>	<<wypełnić wcześniej>>	
<<wypełnić wcześniej>>	<<wypełnić wcześniej>>	
<<wypełnić wcześniej>>	<<wypełnić wcześniej>>	
<<wypełnić wcześniej>>	<<wypełnić wcześniej>>	
ŁĄCZNA liczba w kolumnie:		

**Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza stanu zasobów na
customer_service_pl@edwards.com lub na numer +48 (22) 25 63 889, Fax: + 48 22 25 63
888, dw.: dział obsługi klienta**

Numer autoryzacji zwrotu produktu (RGA): _____

Wypełnione przez (drukowanymi literami):

Podpis:

Data: