



## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

### Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF100) Nr referencyjny: FCA-61

Do: <<Imię i nazwisko klienta>>  
<<Adres>>  
<<Miasto, kod pocztowy>>  
<<Kraj>>

Kopia: Ordynator oddziału kardiochirurgii, Kierownik bloku operacyjnego

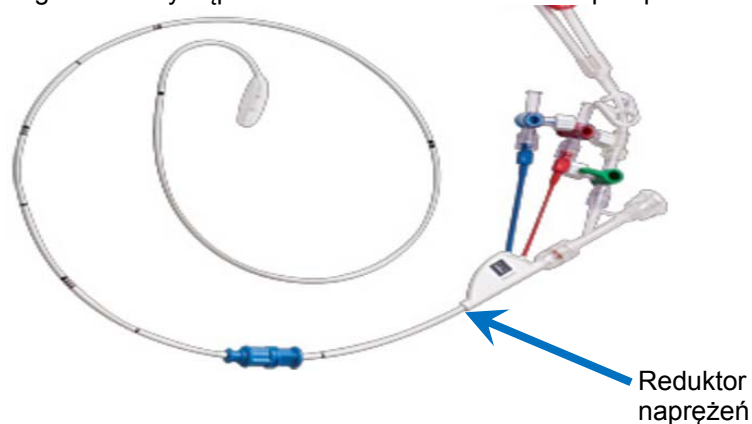
Dot.: Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™, model ICF100

Szanowny kliencie,

Niniejsza notatka została wystosowana w celu przedstawienia zaleceń, które powinni wdrożyć użytkownicy urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™, model ICF100, z którym może wiązać się potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa.

Firma Edwards Lifesciences zidentyfikowała potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa, które może wystąpić w trakcie użytkowania urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™, model ICF100 podczas zabiegów z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego. Firma Edwards otrzymała niewielką liczbę raportów mówiących o usterce urządzenia w obrębie koncentratora (na rysunku poniżej obszar ten wskazano strzałką). W toku postępowania sprawdzającego firmy Edwards stwierdzono, że manipulacja cewnikiem w trakcie wprowadzania lub zmiana jego pozycji podczas użytkowania może spowodować powstanie opisanego przecieku. Analiza otrzymanych skarg wykazała, że występowały przypadki pęknięcia bez wystąpienia przecieku oraz takie, w których chirurg zmniejszył ryzyko wystąpienia przecieku za pomocą rutynowych działań. Niektóre raporty wskazywały także przypadki przecieku krwi w tym obszarze. W przypadku usterki może wystąpić utrata krwi spowodowana nagromadzeniem się krwi w urządzeniu pomiędzy światłem przewodnika a reduktorem naprężeń, co może skutkować wyciekaniem krwi z tego obszaru. Jeżeli przeciek nie zostanie zatrzymany, może dojść do konieczności przeprowadzenia transfuzji krwi.

W otrzymanych raportach nie zgłoszono wystąpienia urazów ani konieczności przeprowadzenia transfuzji krwi.





## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF100) Nr referencyjny: FCA-61**

#### **PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY OSTRZEŻENIE**

Wszystkie dostarczone urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF 100)

#### **Instrukcje dla konsumenta**

1. Należy zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa, aby zrozumieć potencjalne zagrożenie.
2. Należy skontaktować się z odpowiednimi przedstawicielami personelu medycznego szpitala oraz zapoznać ich z niniejszą notatką bezpieczeństwa.
3. Należy wypełnić i za pośrednictwem faksu odesłać dołączony do niniejszego pisma formularz potwierdzenia na numer 22 235 38 88 w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszej notatki.

UWAGA: Urządzenie ICF 100 będzie dostarczane jedynie tym klientom, którzy odesłali formularz potwierdzenia.

4. Rozpowszechnić notatkę wśród wszystkich członków Państwa organizacji lub każdej organizacji, do której przekazano produkty, których potencjalnie dotyczy niniejsza notatka.
5. Zwrot produktu nie jest wymagany.

Doceniamy Państwa współpracę konieczną dla odpowiedniego zapoznania się i zrozumienia niniejszej notatki.

Firma Edwards przekazała niniejszą notatkę bezpieczeństwa odpowiednim organom prawnym.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z nią związane. W razie jakichkolwiek kwestii niewyjaśnionych w niniejszym piśmie prosimy o kontakt z Działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem 22 256 38 80 od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00 – 17:00.

Z poważaniem,

Petr Bešťák  
Sr. Officer, Regulatory Affairs EMEA  
Edwards Lifesciences



## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Urządzenie do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF100) Nr referencyjny: FCA-61**

xxx maja 2015 r.

Do: <Numer konta>  
<Nazwa konta>  
Do wiadomości: Kierownik ds. ryzyka  
<Adres>  
<Miasto, kod pocztowy>

### **Formularz potwierdzenia**

### **Potencjalna usterka urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF100) w obrębie reduktora naprężeń**

Niniejszy list został odesłany w celu potwierdzenia zrozumienia informacji zawartych w piśmie z dnia xxx maja 2015 r. odnoszących się do potencjalnej usterki urządzenia do okluzji wewnątrzaoortalnej IntraClude™ (ICF100) w obrębie odprężenia w okolicy kielicha, które zostało wymienione w pilnej notatce bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego. Przekazaliśmy te informacje odpowiednim członkom personelu medycznego. Udostępniliśmy je również członkom personelu, którzy będą korzystać z tych wyrobów w ramach kształcenia ustawicznego i szkoleń.

Szpital/lokalizacja: \_\_\_\_\_

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

Tel.: \_\_\_\_\_ Faks: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

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

Proszę przesłać niniejsze pismo faksem do:

Dział obsługi klienta  
Edwards Lifesciences  
xxx