



Edwards

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
WYCOFANIE PRODUKTU – WYMAGANE DZIAŁANIE**

Edwards Lifesciences Jednorazowy zestaw do monitorowania ciśnienia z systemem VAMP Plus

Numerzy modeli T001691A; T398807D; T100605B; T391T00A

**Numer serii: 59356987; 59331224; 59195810; 59291446; 59306624; 59187809; 59191725; 59221801;
59227844; 59238613.**

Ref: #FCA-11

20 luty 2013

«NR KLIENTA»
«OŚRODEK»
«IMIĘ, NAZWISKO I ODDZIAŁ OSOBY KONTAKTOWEJ»
«MIASTO», «WOJEWÓDZTWO» «KOD_POCZTOWY»

Szanowny menedżerze ds. zarządzania ryzykiem lub dystrybutorze:

Szczegółowe informacje o odnośnych produktach:

Niniejsze wycofanie produktów firmy Edwards Lifesciences **dotyczy wyłącznie** jednorazowego zestawu do monitorowania ciśnienia z systemem VAMP Plus o poniższych numerach modelu i serii: **T001691A (59356987, 59187809, 59191725, 59221801, 59227844, 59238613), T100605B (59331224, 59195810), T391T00A (59291446), T398807D (59306624).**

Opis problemu:

Firma Edwards wykryła problem produkcyjny występujący w jednorazowym zestawie do monitorowania ciśnienia z systemem VAMP Plus. Przewody zostały wyprodukowane w nieprawidłowej konfiguracji, co może powodować częściowe pobranie próbki krwi ze zbiornika, a nie od pacjenta podczas procesu pobierania krwi. Chociaż ryzyko urazu pacjenta jest mało prawdopodobne, istnieje możliwość zastosowania nieprawidłowego leczenia z powodu sztucznie zaniżonych wyników badań wynikających z rozcieńczenia próbek krwi. Firma Edwards nie otrzymała zgłoszeń dotyczących zagrożenia zdrowia pacjentów.

Ten problem został przebadany i rozwiązany. W skutek dochodzenia firma Edwards stwierdziła, że problem dotyczy określonych numerów serii produktu i dobrowolnie wycofuje potencjalnie uszkodzone jednostki. Niniejsza notatka nie dotyczy pacjentów, u których zastosowano już jednorazowy zestaw do monitorowania ciśnienia z systemem Vamp Plus.

Zalecenia odnośnie do czynności, które mają być podjęte przez użytkownika:

Nasze dane wskazują, że Państwa instytucja otrzymała jeden lub więcej jednorazowych zestawów do monitorowania ciśnienia z systemem VAMP Plus firmy Edwards Lifesciences o numerach serii podanych powyżej. Prosimy niezwłocznie sprawdzić i zablokować dostęp do tego urządzenia w Państwa magazynach oraz zwrócić nieużywane odnośne produkty do firmy Edwards.

W załączeniu znajduje się lista produktów według numerów modeli i serii oraz formularz potwierdzenia ułatwiający przegląd magazynu. Po przeprowadzeniu kontroli magazynu, prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia (nawet w przypadku nie stwierdzenia odnośnych produktów) i zwrotne przesłanie go faksem do działu obsługi klienta firmy Edwards na adres **xxxxxxx**, w godzinach od 8:00 do 16:30 w ciągu trzech dni od



Edwards

odebrania niniejszej notatki bezpieczeństwa. Ma to na celu potwierdzenie, że zapoznali się Państwo z niniejszym pismem i podjęli odpowiednie działania.

Prosimy skontaktować się działem obsługi klienta, aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu wyrobu i produktów zamiennych.

Produkt(y) zamienny(e) zostaną dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences klientom i dystrybutorom, którzy zwrócą jednostki wymienione w niniejszej notatce.

Proszę przekazać wszystkie odnośne produkty na poniższy adres,

Xxxxx Rozpowszechnianie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny o niej wiedzieć w Państwa instytucji oraz wszelkich innych instytucjach, do których odnośne produkty zostały przekazane. Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do organizacji, których działanie to dotyczy.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane naszą akcją i dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą. W przypadku jakichkolwiek pytań, na które odpowiedź nie jest zwarta w niniejszym liście prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Edwards

Z poważaniem,

Petr Bestak
Sr. Officer
Regulatory Affairs EMEA
Edwards Lifesciences

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



Edwards

Lista odnośnych modeli i serii

Models	Lots
T001691A	59356987
T100605B	59331224
T100605B	59195810
T391T00A	59291446
T398807D	59306624
T001691A	59187809
T001691A	59191725
T001691A	59221801
T001691A	59227844
T001691A	59238613



Edwards

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
WYCOFANIE PRODUKTU – WYMAGANE DZIAŁANIE**

Edwards Lifesciences Jednorazowy zestaw do monitorowania ciśnienia z systemem VAMP Plus

Numerzy modeli T001691A; T398807D; T100605B; T391T00A

**Numer serii: 59356987; 59331224; 59195810; 59291446; 59306624; 59187809; 59191725;
59221801; 59227844; 59238613.**

Ref: #FCA-11

Formularz potwierdzenia

«NR KLIENTA»

«OŚRODEK»

«IMIĘ I NAZWISKO_OSOBY KONTAKTOWEJ»

«ODDZIAŁ»

«ADRES»

«MIASTO», «WOJEWÓDZTWO» «KOD_POCZTOWY»

Potwierdzamy przyjęcie niniejszej notatki bezpieczeństwa dotyczącej jednorazowego zestawu monitorowania ciśnienia z systemem VAMP plus firmy Edwards Lifesciences o numerze modelu T001691A; T398807D; T100605B; T391T00A i numerach serii podanych powyżej. Przejrzeliśmy i zrozumieliśmy informacje zawarte w niniejszej notatce, podjęliśmy odpowiednie działania oraz przekazaliśmy te informacje właściwemu personelowi, działom i/lub ośrodkom.

PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO I PODPISANEGO FORMULARZA DO działu obsługi klienta XXXXX XXXXX

Uwaga: Prosimy zaznaczyć „BRAK”, jeśli nie zwracają Państwo żadnych zestawów

<u>Kod / model produktu</u>	<u>Numer serii</u>	<u>Ilość przesłana z EW</u>	<u>Ł. miar y</u>	<u>Nr zamówienia</u>	<u>Data wysłania z EW</u>	<u>Ilość urządzeń do zwrotu</u>	<u>Ilość urządzeń użytych lub wyrzucon ych</u>	<u>Numer RGA</u>

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Signature: _____

Tytuł i oddział: _____

Informacje kontaktowe: / Tel. No. / nr tel. / nr faksu / email: _____



Edwards

Date: _____