

Urgent Field Safety Notice

KOMU: Ved. odd. perfuze, hlavní sestra, řed. služby operačního sálu, řed. jednotky intenzivní péče, řed. záchranné služby, odd. řízení rizik

DŮVOD PRO AKCI

Použití femorální arteriální a venózní kanyly neschváleným způsobem

Společnost Edwards Lifesciences zjistila, že narůstá počet případů použití femorální arteriální a venózní kanyly u dospělých a pediatrických pacientů způsobem, který není pro použití vhodný a který vede k průsakům. Některé z hlášených příhod měly za následek smrt a další vedly k výrazné ztrátě krve. Obdržené informace se týkají případů, kdy byl výrobek používán během procedury mimotělní membránové oxygenace (*Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO*). Další z hlášených příhod byly případy zahrnující umístění zařízení mimo indikované femorální lokace vedoucí k dislokaci výrobku a výrazné ztrátě krve.

V důsledku toho společnost Edwards přidala kontraindikace do návodu k použití dodávaném s modely zařízení, které jsou uvedeny níže.

MOŽNÉ RIZIKO

Další kontraindikace pro použití

Femorální přístupové kanyly jsou kontraindikovány pro dlouhodobé použití (>6 hodin), včetně procedur mimotělní membránové oxygenace (ECMO).

Tyto výrobky jsou kontraindikovány pro umístění v cévách mimo femorální tepny nebo žíly.

DOTČENÝ VÝROBEK

Výrobky uvedené níže jsou zahrnuty v tomto upozornění pro terén. Aktuální životnost těchto výrobků je tři roky.

DFEMII016AS	DIIFEMII018A	FEMII014AT
DFEMII018AS	DIIFEMII020A	FEMII014V
DFEMII020AS	DVFEM018	FEMII016A
DFTV020	DVFEM020	FEMII016AS



POŽADOVANÁ OPATŘENÍ

Seznamte se s tímto bezpečnostním upozorněním, abyste porozuměli změnám v návodu k použití a s kontraindikacemi.

Informujte příslušný klinický personál ve Vaší nemocnici, aby se seznámil se správnými způsoby použití výrobku spolu s riziky používání v případě použití nevhodným způsobem.

Vyplňte a vraťte formulář potvrzující seznámení se s těmito informacemi.

Otázky?

Budeme rádi, pokud se na nás obrátíte s případnými dotazy nebo připomínkami:

Zákaznické služby Edwards

Telefon: xxxxx

Fax: xxxxx

Úřední hodiny odd. zákaznické služby

Pondělí – Pátek

9:00 – 17:00



Edwards

DFTV024	DVFEM022	FEMII018A
DIIFEMII008A	DVFEM024	FEMII018AS
DIIFEMII008AT	DVFEM028	FEMII020A
DIIFEMII008V	FEMII008A	FEMII020AS
DIIFEMII010A	FEMII008AT	FTV020
DIIFEMII010AT	FEMII008V	FTV024
DIIFEMII010V	FEMII010A	VFEM018
DIIFEMII012A	FEMII010AT	VFEM020
DIIFEMII012V	FEMII010V	VFEM022
DIIFEMII014A	FEMII012A	VFEM022L
DIIFEMII014AT	FEMII012AT	VFEM024
DIIFEMII014V	FEMII012V	VFEM028
DIIFEMII016A	FEMII014A	

POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY

1. Seznamte se s tímto bezpečnostním upozorněním, abyste porozuměli změnám v návodu k použití a s kontraindikacemi.
 2. Informujte příslušný klinický personál ve Vaší nemocnici, aby se seznámil se správnými způsoby použití výrobku spolu s riziky používání v případě použití neschváleným způsobem.
 3. Vyplňte formulář potvrzující seznámení se s těmito informacemi, který je v příloze tohoto dopisu, a zašlete zpět faxem na xxxx (číslo země CS) během 5 pracovních dnů od obdržení tohoto oznámení.
 4. Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci Vaší organizace a do všech organizací, do kterých byla tato zařízení dodána. Rozešlete prosím toto upozornění dalším organizacím, kterých se tato akce týká.
- Máte-li dotazy, které nebyly zodpovězeny tímto dopisem, volejte zákaznickou službu společnosti Edwards na číslo xxxx (číslo země CS) v době 09:00–17:00.

Níže podepsaný potvrzuje tímto, že toto bezpečnostní upozornění bylo odesláno příslušnému kompetentnímu orgánu.

Podpis:

Petr Bestak
Sr. Officer Regulatory Affairs EMEA
Edwards Lifesciences




Edwards