

Naléhavé bezpečnostní oznámení o stažení výrobku – požadované opatření

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

DŮVOD PRO AKCI

Oddělování špičky dilatátoru při použití

Společnost Edwards Lifesciences zjistila možnost zdravotního rizika pro pacienty, kteří podstoupili operaci v mimotělním oběhu, když se používá arteriální kanyla Fem-Flex II™.

Společnost Edwards Lifesciences obdržela v posledních čtyřech měsících pět stížností, týkajících se oddělení špičky dilatátoru u konkrétních modelů arteriální kanyly Fem-Flex II™ o velikosti 16, 18 a 20 French. Některé z hlášených příhod oddělení špičky dilatátoru vyžadovaly intervenční radiologickou proceduru.

Stížnosti byly poprvé zaznamenány v prosinci roku 2013 pro šarže vyrobené již v březnu 2011. Šetřením bylo zjištěno, že riziko při použití představuje dilatátor vyrobený speciálně pro velikosti 16, 18 a 20 French. Na základě možného dopadu na pacienty stahuje společnost Edwards arteriální kanyly Fem-Flex II™, velikosti 16, 18 a 20 French, které nejsou expirované.

Vemte prosím na vědomí, že stažení se týká pouze velikostí 16, 18 a 20 French, kanyly ostatních velikostí 8, 10, 12 a 14 French nejsou tímto problémem dotčeny.

Společnost Edwards žádá, abyste zajistili a vrátili všechen tento materiál, který máte v zásobách.

MOŽNÉ RIZIKO

Vzhledem k velikosti těchto částí existuje možnost nebezpečí embolizace. Vzhledem k tomu, že se tato zařízení používají ve femorálních tepnách, může se v dolní končetině vytvořit embolie, což by mohlo mít za následek poškození s trvalými následky.

DOTČENÝ VÝROBEK (velikosti 16, 18 a 20 French)

Podle našich záznamů jste obdrželi jednu nebo více šarží těchto výrobků. Aktuální životnost těchto výrobků je tři roky.



POŽADOVANÁ OPATŘENÍ

Seznamte se s tímto bezpečnostním oznámením k výrobku, který byl distribuován do Vaší lokality. Materiál zajistíte a zamezte jeho dalšímu použití.

Vyplňte formulář potvrzující seznámení se s těmito informacemi a kontaktujte níže uvedené číslo, kde získáte autorizační číslo vráceného zboží.

Vyplňte formulář potvrzující seznámení se s těmito informacemi a kontaktujte níže uvedené číslo, kde získáte autorizační číslo vráceného zboží.

Otázky?

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

Edwards Customer Service

Zákaznické služby

Telefon: xxx

Fax: xxx

Úřední hodiny odd. zákaznické služby

Pondělí – Pátek

9:00 – 17:00



Edwards

16 Fr.	18 Fr.	20 Fr.
DFEMII016AS	DFEMII018AS	DFEMII020AS
DIIIFEMII016A	DIIIFEMII018A	DIIIFEMII020A
FEMII016A	FEMII018A	FEMII020A
FEMII016AS	FEMII018AS	FEMII020AS

POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY

1. Zkontrolujte prosím veškeré zásoby produktových kódů femorální kanyly uvedené výše.
2. **Uložte bezpečně dotčený materiál na Vašem pracovišti a poté jej vraťte zpět společnosti Edwards.**
3. Pro tuto kontrolu zásob přikládáme potvrzující formulář. Pokusili jsme se poskytnout vám v tomto formuláři seznam příslušných zásob na základě našich záznamů. Do formuláře jsme zařadili prázdné řádky, takže můžete přidat libovolné množství dalších zásob, které jste v rámci tohoto kontrolního šetření odhalili.
4. Po dokončení kontroly zásob, kontaktujte zákaznickou službu společnosti Edwards na xxx (číslo zákaznické služby příslušné země), kde získáte autorizační číslo vráceného zboží pro vrácení stávajících výrobků a informace o obdržení náhradního produktu.
5. Vyplňte prosím přiložený potvrzovací formulář a zašlete ho během tří dnů od obdržení tohoto bezpečnostního upozornění zákaznické službě společnosti Edwards na číslo xxx (číslo zákaznické služby příslušné země). Navrácení tohoto formuláře potvrdí, že jste četli toto oznámení a přijali příslušná opatření.
6. Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci Vaší organizace a do všech organizací, do kterých byla tato zařízení případně dodána. Rozešlete prosím toto upozornění dalším organizacím, na které má tato akce vliv.
7. Máte-li dotazy, které nebyly zodpovězeny tímto dopisem, volejte zákaznickou službu společnosti Edwards na číslo xxxx v době 09:00–17:00.
8. **Dotčený výrobek vraťte prosím na následující adresu:**

Výrobek zašlete:
Edwards Lifesciences
K rukám: xxx

K rukám: Referenční číslo pro vrácení FCA-44, RGA #XXXXXX

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

Podpis:
(místní RA)



Petr Bestak
Sr. Officer, Regulatory Affairs
Edwards Lifesciences



Edwards

**NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ
STAŽENÍ VÝROBKU – POŽADOVANÉ OPATŘENÍ**
Kanyla FemFlex II Edwards Lifesciences, modely uvedené níže

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ PRO STAŽENÍ VÝROBKŮ
Referenční číslo Edwards FCA - 44

Číslo zásilky (sloupec B)

«Název zásilky» (sloupec D)

K rukám: Vedoucí operačního sálu/Kardiochirurgická klinika«Adr_1», «Adr_2»

«Město», «Stát»

«PSČ», «Země»

V případě dotazů nebo žádosti o číslo RGA (autorizační číslo vráceného zboží) kontaktujte zákaznické služby na čísle xxx (číslo zákaznické služby příslušné země).

Vyplňte, prosím, co nejdříve informace níže a vyplněný formulář odešlete FAXEM na:
Xxx (místní číslo zákaznické služby), k rukám: Zákaznické služby

Poznámka: Pokud nemáte k navrácení žádné zásoby, uveďte "NONE".

Model	Číslo šarže	Množství zaslané společností EW	Jednotka měření	Datum dodání ze společnosti EW	Počet jednotek k vrácení	Počet jednotek, které byly použity nebo znehodnoce ny

Číslo RGA: _____

Nemocnice / Místo (tiskacím písmem): _____

Jméno (tiskacím písmem): _____

Funkce a oddělení: _____

Kontaktní údaje

Tel. č./Fax č./E-mail: _____

Podpis: _____ Datum: _____