



Edwards

**URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**  
**STAŽENÍ VÝROBKU Z PRODEJE – POŽADOVANÁ ČINNOST**  
**Žilní kanyla QuickDraw™ výrobce Edwards Lifesciences, kódy modelu QD22 a QD25**  
**(Č. šarže v příloze)**  
**Ref: FCA-27**

xx. května 2013

**K rukám:** [ seznam zákazníků ]

**Věc:** Řízení rizik

**cc:** Kardiochirurgické oddělení

**Podrobnosti o dotyčném výrobku:**

Femorální žilní kanyla QuickDraw™ Edwards

**Popis problému:**

Společnost Edwards Lifesciences kontrolou údajů z rutinního postmarketinkového sledování zjistila nová rizika spojená s některými technikami při vyjímání žilní kanyly QuickDraw™.

- 1. Zjizvená tkáň v místě řezu může vytvářet odpor a zvyšovat síly vyvíjené na kanylu při jejím vyjímání.
- 2. Při použití perkutánní techniky může dojít během odstraňování kanyly k jejímu oddělení, pokud je v místě řezu aplikována příliš velká kompresní síla.

Během posledních tří let obdržela společnost Edwards celkem šest zpráv (2 z Německa, 3 z USA a 1 ze Singaporu) o oddělení kanyly. Čtyři zprávy zahrnovaly zařízení QD25 při použití s perkutánní technikou a vyskytly se v průběhu minulého roku. Nebyly uváděny žádné zprávy o oddělení se zařízením QD22, nebo když byl použit přímý přístup chirurgickým řezem.

U hlášených událostí, kdy došlo k oddělení, byl k odstranění segmentu zapotřebí chirurgický zákrok. Na základě této události a dopadu na pacienty společnost Edwards stahuje žilní kanyly QuickDraw™ z prodeje.

Do návodu k použití budoucích dodávek kanyl se doplní upozornění na tato nová rizika, aby uživatelé byli informováni o tomto potenciálním riziku. Budou doplněna následující varovná ustanovení:

1. Při umísťování kanyly a volbě techniky zavedení se musí vzít do úvahy zjizvená tkáň v oblasti. Zjizvená tkáň může mít za následek větší tlak při zavádění a vyjímání kanyly.
2. **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte příliš velký tlak na místo zavedení, dokud není kanyla zcela odstraněna z cévy.

**Opatření, které musí být přijato na straně uživatele:**

Naše záznamy ukazují, že jste obdrželi jednu nebo více šarží těchto výrobků. Žádáme Vás tímto o kontrolu svých zásob, zda se v nich nachází výrobek žilní kanyla QuickDraw™, který má platnou dobu použitelnosti. Odstraňte tento výrobek ze svého inventáře a vraťte zásoby tohoto výrobku do společnosti Edwards.

Pro tuto kontrolu zásob přikládáme formulář o potvrzení. Po ukončení kontroly svých zásob, vyplňte prosím přiložený formulář o potvrzení a zašlete faxem zpět během tří dnů od obdržení tohoto bezpečnostního upozornění pro terén zákaznické službě společnosti Edwards na XXX. Formulář slouží jako potvrzení, že jste se s touto informací seznámili a že jste provedli příslušná opatření. Kontaktujte zákaznické služby na XXX, kde obdržíte autorizační číslo vrácených výrobků a náhradního výrobku.



Edwards

Dotčený výrobek vraťte prosím na následující adresu:

Výrobek zašlete:  
Edwards Lifesciences  
[Kontaktní údaje pro Evropu]

Zákaznický servis organizace bude informovat o tom, kdy budou žilní kanyly QuickDraw™ k dispozici.

**Rozeslání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:**

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, na které má tato akce vliv.

Společnost Edwards informovala o tomto bezpečnostním upozornění pro terén příslušné kompetentní orgány.

Velmi se omlouváme za nepříjemnosti, které tímto mohou vznikat a vysoce oceňujeme Vaši okamžitou pozornost, kterou této záležitosti věnujete. Pokud máte nějaké dotazy, které nebyly zodpovězeny tímto dopisem, obraťte se, prosím, na zástupce společnosti Edwards.

S pozdravem

Petr Bestak  
Sr. Officer, Regulatory Affairs EMEA  
Edwards Lifesciences



Edwards

**Číslo šarží QD25 a QD22**

| Model | Č. šarže | Model | Č. šarže | Model | Č. šarže | Model | Č. šarže |
|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|
| QD22  | 59067502 | QD22  | 59296462 | QD25  | 59140133 | QD25  | 59233651 |
| QD22  | 59074170 | QD22  | 59299605 | QD25  | 59142266 | QD25  | 59246685 |
| QD22  | 59081626 | QD22  | 59315339 | QD25  | 59145027 | QD25  | 59246703 |
| QD22  | 59083736 | QD22  | 59320575 | QD25  | 59158524 | QD25  | 59255901 |
| QD22  | 59091652 | QD22  | 59334652 | QD25  | 59158579 | QD25  | 59268625 |
| QD22  | 59094887 | QD22  | 59356129 | QD25  | 59163164 | QD25  | 59284781 |
| QD22  | 59114755 | QD22  | 59365198 | QD25  | 59184252 | QD25  | 59287728 |
| QD22  | 59117451 | QD22  | 59365199 | QD25  | 59191107 | QD25  | 59296463 |
| QD22  | 59134508 | QD22  | 59384309 | QD25  | 59201246 | QD25  | 59299610 |
| QD22  | 59149651 | QD22  | 59390552 | QD25  | 59207044 | QD25  | 59313057 |
| QD22  | 59154310 | QD22  | 59394166 | QD25  | 59214360 | QD25  | 59320582 |
| QD22  | 59201243 | QD22  | 59394167 | QD25  | 59214361 | QD25  | 59320583 |
| QD22  | 59222657 | QD22  | 59421250 | QD25  | 59216991 | QD25  | 59334656 |
| QD22  | 59233636 | QD22  | 59448841 | QD25  | 59222658 | QD25  | 59344191 |
| QD22  | 59233637 | QD25  | 59062681 | QD25  | 59222659 | QD25  | 59352608 |
| QD22  | 59246684 | QD25  | 59069772 | QD25  | 59097289 | QD25  | 59356135 |
| QD22  | 59246701 | QD25  | 59073141 | QD25  | 59101637 | QD25  | 59374014 |
| QD22  | 59255899 | QD25  | 59077234 | QD25  | 59106005 | QD25  | 59414791 |
| QD22  | 59255900 | QD25  | 59079573 | QD25  | 59110720 | QD25  | 59425355 |
| QD22  | 59269439 | QD25  | 59085168 | QD25  | 59122491 | QD25  | 59437699 |
| QD22  | 59284780 | QD25  | 59085169 | QD25  | 59126281 | QD25  | 59437700 |
| QD22  | 59287725 | QD25  | 59131923 | QD25  | 59448853 |       |          |

**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way Irvine, CA USA 92614

Tel: 949.250.2500 • Fax: 949.250.2525 • [www.edwards.com](http://www.edwards.com)



Edwards

**URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**  
**STAŽENÍ VÝROBKU Z PRODEJE – POŽADOVANÁ ČINNOST**  
**Žilní kanyla QuickDraw™ výrobce Edwards Lifesciences, kódy modelu QD22 a QD25**  
**(Č. šarže v příloze)**

Ref: FCA-27

Číslo zásilky (sloupec B)

«Ship\_to\_Name» (sloupec D)

K rukám: Vedoucí O.R./Kardiologické odd.

«Add\_1», «Add\_2»

«City», «State»

«Zip», «Country»

Věc: Žilní kanyla QuickDraw™ Edwards

Vážený koordinátore stahování výrobku:

Tento dopis zasíláme jako potvrzení, že jsme porozuměli nově zjištěným rizikům spojeným s používáním žilních kanyl QuickDraw™, a že se výrobek musí vrátit výrobci. Níže jsou uvedena čísla šarží a množství výrobků, které jsme identifikovali k vrácení:

| Model | Č. šarže | Množství zásob | Množství k použití | Množství k vrácení |
|-------|----------|----------------|--------------------|--------------------|
| QD22  |          |                |                    |                    |
| QD22  |          |                |                    |                    |
| QD22  |          |                |                    |                    |
| QD25  |          |                |                    |                    |
| QD25  |          |                |                    |                    |
| QD25  |          |                |                    |                    |
| QD25  |          |                |                    |                    |
| QD25  |          |                |                    |                    |

☐ V naší organizaci se nenacházejí žádné modely QD22 nebo QD25 s platným datem použitelnosti.

S pozdravem

\_\_\_\_\_  
Jméno (tiskacím písmem)

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Titul

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
e-mailová adresa

\_\_\_\_\_  
Číslo telefonu

Kopii tohoto dopisu odešlete faxem:

Zákaznické služby  
Edwards Lifesciences