



Edwards

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
STAŽENÍ VÝROBKU – POŽADOVANÉ OPATŘENÍ
Ochranný systém EMBOL-X Glide Edwards Lifesciences, kódy modelů:
EXGF24, EXGF24LL, EXGF24MM, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XS.
Ref.: č.: FCA-36

17. září 2013

Pro: [jména zákazníků]

Věc: Řešení rizik a oddělení kardiochirurgie

Podrobnosti o dotyčných zařízeních:

Ochranný systém EMBOL-X Glide společnosti Edwards Lifesciences, modely uvedené níže
EXGF24, EXGF24LL, EXGF24MM, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XS.

Popis problému

Na základě prošetření stížnosti zjistila společnost Edwards Lifesciences možná zdravotní rizika hrozící pacientům podstupujícím zákrok kardiopulmonálního bypassu při použití ochranného systému EMBOL-X Glide. Hlášená stížnost se týkala zdeformovaného hrotu kanyly, která je součástí systému EMBOL-X Glide, a tato skutečnost byla potvrzena během analýzy produktu. V důsledku provedených zjištění společnost Edwards Lifesciences stahuje všechny šarže kanyly ochranného systému EMBOL-X Glide, u nichž neuplynulo datum expirace. Čísla produktů společně se šaržemi, kterých se stahování týká, jsou uvedeny níže.

Číslo modelu	Číslo šarže	Datum expirace (m/d/rrrr)
EXGF24	58929648	10/1/2013
EXGF24	59147843	11/1/2014
EXGF24	59176065	12/1/2014
EXGF24	59332287	9/1/2015
EXGF24	59350887	9/1/2015
EXGF24	58929685	10/1/2013
EXGF24	59108308	9/1/2014
EXGF24	59248673	4/1/2015
EXGF24	59079701	7/1/2014
EXGF24	59434428	2/1/2016
EXGF24	59140150	10/1/2014
EXGF24	59220296	3/1/2015
EXGF24LL	59192546	11/1/2013
EXGF24LL	59208534	12/1/2013
EXGF24LL	59271554	2/1/2014
EXGF24LL	59370490	5/1/2014
EXGF24LL	59469785	5/1/2014
EXGF24LL	59278297	1/1/2014
EXGF24MM	59222962	1/1/2014



Edwards

EXGF24MM	59192551	10/1/2013
EXGF24MM	59322682	2/1/2014
EXGF24MM	59323262	3/1/2014
EXGF24MM	59431975	4/1/2014
EXGF24MM	59491836	9/1/2014
EXGF24SS	59208492	12/1/2013
EXGF24SS	59192554	11/1/2013
EXGF24SS	59271563	2/1/2014
EXGF24SS	59409916	4/1/2014
EXGF24SS	59463380	8/1/2014
EXGF24SS	59523723	9/1/2014
EXGF24XL	59192556	10/1/2013
EXGF24XL	59208493	12/1/2013
EXGF24XL	59271569	2/1/2014
EXGF24XL	59342326	5/1/2014
EXGF24XL	59477823	2/1/2015
EXGF24XL	59278296	1/1/2014
EXGF24XS	59370473	8/1/2014
EXGF24XS	59222968	1/1/2014
EXGF24XS	59342292	1/1/2014

V žádném z případů nebylo hlášeno při použití tohoto produktu zranění pacienta. Věříme, že riziko zranění pacienta v souvislosti s tímto problémem hrozí; pokud by problém nebyl zjištěn v průběhu přípravy, pak když na hrot během zavádění nebo vyjímání působí síla, mohlo by dojít k jeho oddělení a vzniku embolie.

Protože bezpečnost pacienta je pro nás na prvním místě, dobrovolně stahujeme všechny nepoužité kanyly společnosti Edwards s kódy produktů uvedenými výše.

Opatření, které musí být přijato na straně uživatele:

Podle našich záznamů jste obdrželi jednu nebo více šarží těchto výrobků. Zkontrolujte prosím veškeré zásoby kvůli produktům uvedeným v tomto dopise. Neprodleně vyřadte dotčený materiál z vašich zásob na vašem pracovišti a **poté jej vraťte zpět společnosti Edwards**. Pro tuto kontrolu zásob přikládáme potvrzující formulář.

Po ukončení kontroly svých zásob vyplňte prosím přiložený potvrzovací formulář a zašlete ho během tří dnů od obdržení tohoto bezpečnostního upozornění zákaznickému centru společnosti Edwards na číslo xxx. Navrácení tohoto formuláře potvrdí, že jste četli toto oznámení a přijali příslušná opatření. Kontaktujte zákaznické služby na xxx, kde obdržíte autorizační číslo vracených výrobků a náhradního výrobku.

Dotčený výrobek vraťte prosím na následující adresu:

Výrobek zašlete:
Edwards Lifesciences



Edwards

Věc: STAŽENÍ VÝROBKU, RGA #XXXXXX

Zákaznický servis společnosti vám může poskytnout informace o tom, kdy budou k dispozici náhradní soupravy EMBOL-X KITS . Pokud máte jakékoli další otázky nebo nejasnosti ohledně stažení výrobku, kontaktujte zákaznické centrum společnosti Edwards na čísle xxx v době 9:00 – 17:00 nebo kontaktujte obchodního zástupce společnosti Edwards.

Rozeslání tohoto bezpečnostního upozornění:

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.

Společnost Edwards informovala o tomto bezpečnostním upozornění příslušné kompetentní orgány.

Upřímně litujeme nepříjemností způsobených touto situací a vážíme si vaší bezprostřední pozornosti věnované této záležitosti.

S pozdravem,

Petr Bešťák
Sr. Officer, Regulatory Affairs EMEA
Edwards Lifesciences

Přílohy:
Odpovědní formulář pro stažení výrobků



Edwards

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ
STAŽENÍ VÝROBKU – POŽADOVANÉ OPATŘENÍ
Ochranný systém EMBOL-X Glide Edwards Lifesciences, kódy modelů:
EXGF24, EXGF24LL, EXGF24MM, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XS.
Ref.: č.: FCA-36

Číslo zásilky (sloupec B)
«Ship_to_Name» (sloupec D)
Věc: Vedoucí O.R./Kardiologické odd.
«Add_1», «Add_2»
«City», «State»
«Zip», «Country»

V případě dotazů a žádosti o číslo RGA nás kontaktujte na čísle xxx.

Vyplňte níže uvedené údaje a vyplněný formulář zašlete faxem na číslo xxx,
K rukám: koordinátora stažení výrobků

Poznámka: Pokud nemáte k navrácení žádné výrobky, uveďte „NONE“.

Číslo modelu	Číslo šarže	Množství zaslané společností EW	Datum odeslání společností EW	Počet jednotek k vrácení	Počet jednotek, které byly použity nebo znehodnoceny

Číslo RGA (autorizační číslo vráceného zboží): _____

Nemocnice / Místo: _____

Jméno hůlkovým písmem: _____

Kontaktní informace/tel. č./Fax/E-mail: _____

Podpis: _____ Datum: _____