

Pan Ondřej Kubaty
Hebios s.r.o.
Palackého 72/1094
702 00 Moravská Ostrava a Přívoz
Česká republika

Vaše značka

Naše značka
TM

Telefon
+49-6196-65923-15

E-mail
tmalcharczik@lemaitre.com

Datum
2 května 2012

Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Zařízení: Polyesterový cévní štěp AlboGraft®

Akce: rozšíření stahování zařízení prostřednictvím odpovědného zástupce

Vážený pane Kubaty

Popis příslušných zařízení:

Název zařízení: Polyesterový cévní štěp AlboGraft®

Určené použití: Polyesterový cévní štěp AlboGraft je určen k náhradě částí poškozených nebo nefungujících cév.

Přehled výrobků týkajících se Vaší země

Číslo modelu	Sériové číslo (SN)	Číslo šarže
AMC1608	KB197KC	33320
AMC1608	KB197KD	33320
AMC6006	JG204LA	33320
AMC6006	JG204LB	33320
AMC6006	JH212QB	33320
AMC6006	JH308QF	33320
AMC3016	20075131B	33320

Popis problému:

Společnost LeMaitre Vascular obdržela 2 další zprávy s informací, že polyesterový cévní štěp AlboGraft vykazuje po implantaci neočekávanou úroveň úniku/extravazace krve z povrchu štěpu.

Společnost LeMaitre Vascular z tohoto důvodu preventivně rozšiřuje stahování výše uvedeného čísla šarže, aby došlo ke stažení všech těchto výrobků z terénu, než se vyšetří skutečná příčina tohoto problému.

Činnosti vyžadované od Vás, pokud Váš zástupce společnosti LeMaitre výrobky již nestáhl, nebo pokud jste příslušné výrobky ve Vašem držení již nevrátil:

- zjistíte a kvantifikujete všechny výrobky s čísly modelu a sériovými čísly (SN) v souvislosti s číslem šarže 33320,
- všechny tyto výrobky vraťte do společnosti LeMaitre Vascular.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Toto upozornění se musí přeposlat všem, kdo musí být informováni v rámci Vaší organizace, nebo do všech organizací, do kterých byly příslušné výrobky předány.

Prosíme o zaslání této informace i do dalších organizací, kterých by se toto opatření mohlo týkat.

Sledujte prosím toto upozornění a výslednou akci po dobu 3 měsíců, nebo do doby ukončení této akce, aby bylo zajištěno, že toto nápravné opatření bylo účinné.

Kontaktní osoba:

Tobias Malcharczik
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Německo

Tel: +49 (0)6196 659 2315
Fax: +49 (0)6196 5614343
tmalcharczik@lemaitre.com

Podpisem se potvrzuje, že toto upozornění bylo oznámeno Federálnímu ústavu pro kontrolu léčiv a zdravotnických zařízení v Německu (BfArM).

LeMaitre Vascular GmbH



v.z. Tobias Malcharczik
Senior Marketing Manager International