



Edwards

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Ref: č. 2012-03

Čísla výrobků a modelů Edwards Lifesciences:

Carpentier-Edwards Porcine Valve Model 2625, SAV Porcine Valve Models 2650 a 6650, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Models 2900, 6900P a 6900PTFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Models 3000 a 3000TFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Model 3300TFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Model 7000TFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Model 7300TFX

Sériová čísla xxxxxxxx, xxxxxxxx, xxxxxxxx (Model xxxx)

[serial numbers by model, as applicable for customer]

K rukám: Rozdělovník: oddělení řízení rizik a uživatelé modelů uvedených výše.

Ústředí

Adresa

Adresa

Místo, stát, PSČ

[datum]

Vážený zákazníku,

Společnost Edwards Lifesciences vydává toto bezpečnostní upozornění pro terén pro srdeční chlopně s čísly modelů a sériovými čísly, které jsou uvedeny výše. Dále se v upozornění uvádí, co je důvodem této akce, co je třeba udělat s příslušnými výrobky a kontakty na společnost Edwards pro poskytování pomoci při řešení problému.

Popis problému:

Společnost Edwards zjistila, že některé nádoby na chlopně obsahující výrobek se sériovým číslem uvedeným výše, mohou obsahovat jednu nebo více malých částic. Částice jsou kovové a do nádob na chlopně se dostaly během procesu balení. Tyto částice jsou extrémně malé (většinou o velikosti <200 mikronů). Jestliže se částice dostanou do těla, je zde nebezpečí, že by mohly migrovat. Vzhledem k velikosti částic, nízkému počtu částic v dotyčné nádobě a pravděpodobnému odstranění částic během procedury oplachování popsané v návodu k použití k zařízení, věříme, že riziko poranění pacienta s implantovaným zařízením je nepravděpodobné. Nicméně jsme se rozhodli pro stažení všech nepoužitých zařízení.

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way • Irvine, CA USA • 92614

Tel.: 949.250.2500 • Fax: 949.250.2525 • www.edwards.com



Edwards

Požadovaná akce:

Z našich záznamů vyplývá, že jste obdrželi některý z výrobků uvedených výše. Tato zařízení nesmí být již použita. Žádáme Vás, abyste všechny nepoužité výrobky vyřadili ze svých zásob a vrátili je do společnosti Edwards.

Prosím, potvrďte, že jste obdrželi toto bezpečnostní upozornění pro terén a svým podpisem s uvedením data na připojeném listu potvrzení a formulářích o vyřazení zásob potvrďte, že jste přijali potřebná opatření.

Formuláře odešlete FAXEM do zákaznického servisu (222.315.611) společnosti Edwards do tří dnů po obdržení tohoto bezpečnostního upozornění pro terén. Jestliže máte v zásobách dotyčné výrobky, kontaktujte prosím zákaznický servis (221.703.326) nebo svého zástupce společnosti Edwards, abyste získali příslušné číslo pro výrobky, které se vracejí zpět výrobci a náhradní výrobek.

Předejte prosím toto bezpečnostní upozornění pro terén v rámci Vaší organizace všem osobám, které by měli být na tuto akci upozorněni a zařízením mimo Vaší organizaci, kam mohly být příslušné výrobky předány.

Omlouváme se za všechny eventuelní nepříjemnosti s tímto spojené a děkujeme předem za Vaši spolupráci. V případě jakýchkoli dotazů nebo obav týkajících se tohoto bezpečnostního opatření pro terén kontaktujte svého místního obchodního zástupce společnosti Edwards nebo klinického specialistu.

S pozdravem,

Momchil Blagoev
Sr. Regional Manager
Regulatory Affairs EMEA
Edwards Lifesciences

Společnost Edwards projednala toto bezpečnostní upozornění pro terén se všemi příslušnými řídicími orgány.



Edwards

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Ref: č. 2012-03

Číslo modelů Edwards Lifesciences:

Číslo modelů Surgical Heart Valve	2625, 2650, 6650, 2900, 6900P, 6900PTFX, 3000, 3000TFX, 3300TFX, 7000TFX, 7300TFX
--	--

Sériová čísla xxxxxxxx, xxxxxxxx, xxxxxxxx (Model xxxx)

[serial numbers by model, as applicable for customer, same as first page]

POTVRZENÍ

[datum]

NÁZEV NEMOCNICE: <<pre-populated>>

MÍSTO: <<pre-populated>>

Potvrzujeme přijetí bezpečnostního upozornění pro terén týkajícího se čísel modelů a sériových čísel výrobků Edwards Lifesciences uvedených výše. Upozornění jsme obdrželi, přijali jsme příslušná opatření a informaci jsme předali příslušnému personálu a všem zařízením, jichž se může také týkat.

Zástupce nemocničního zařízení (jméno tiskacím písmem)

Datum

Podpis

Datum

Tento vyplněný formulář odešlete FAXEM na (fax xxxxxxxxxxxx)

K rukám: XXXXXXXXXXXX

Prosím, vyplňte formulář inventarizace níže, potom kontaktujte zákaznický servis (tel. xxxxxxxxxxxx), aby se zařídilo vrácení výrobků do společnosti Edwards.



Edwards

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Ref: č. 2012-03

Čísła modelů Edwards Lifesciences:

Čísła modelů Surgical Heart Valve:	2625, 2650, 6650, 2900, 6900P, 6900PTFX, 3000, 3000TFX, 3300TFX, 7000TFX, 7300TFX
---	--

FORMULÁŘ INVENTARIZACE

Nemocnice: <<pre-fill>>		Adresa nemocnice: <<pre-fill>>	
Číslo modelu	Sériové číslo	Stav zařízení (zaškrtněte)	
<<pre-fill>>	<<pre-fill>>	☐ Použité	☐ K navrácení
<<pre-fill>>	<<pre-fill>>	☐ Použité	☐ K navrácení
<<pre-fill>>	<<pre-fill>>	☐ Použité	☐ K navrácení
<<pre-fill>>	<<pre-fill>>	☐ Použité	☐ K navrácení

[one line per device shipped to customer]

Tento vyplněný formulář odešlete FAXEM na (fax xxxxxxxxxxxx)

K rukám: XXXXXXXXXXXX

Autorizační č. vracených výrobků: _____

Vyplnil (tiskacím písmem):	
Podpis:	Datum: