



Edwards

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ
STAŽENÍ VÝROBKU – POŽADOVANÉ OPATŘENÍ
Edwards Lifesciences Anastaflo Intravascular Shunt, modely uvedené níže
Ref. FCA - 32

30. července 2013

Pro: [jména zákazníků]
Věc: Řízení rizik
cc: Kardiologická klinika

Vážený zákazníku,

Podrobnosti o dotčeném výrobku:

Intravaskulární spojka Anastaflo, všechny velikosti

Popis problému:

Na základě dat získaných z výzkumu trhu zjistila společnost Edwards Lifesciences možná zdravotní rizika hrozící pacientům při použití intravaskulární spojky Anastaflo pro aortokoronární bypass. Společnost obdržela stížnosti týkající se nadměrného přilnutí spojky, které může způsobovat problémy u sešití tkáně a v důsledku toho může být zapotřebí následné chirurgické nápravy. V souvislosti s těmito stížnostmi jsme neobdrželi žádné zprávy o poranění.

První stížnosti se vyskytly v březnu 2013 pro výrobní šarže vyrobené na začátku června 2012. Na základě těchto případů a kvůli možnému ohrožení pacientů se společnost Edwards rozhodla stáhnout všechny modely intravaskulárních spojek s čísly šarže v rozmezí uvedeném níže, jejichž použitelnost ještě nevypršela.

Kód výrobku	Počáteční číslo šarže	Konečné číslo šarže
IVS12512	58969460	59509355
IVS1512	58914820	59518788
IVS1530	58911395	59473506
IVS17512	58903206	59546227
IVS2012	58911394	59531271
IVS2030	58932183	59504235
IVS2512	58914819	59518801
IVS2530	58919317	59463362
IVS3012	58966707	59514116

Opatření, které musí být přijato na straně uživatele:

Podle našich záznamů jste obdrželi jednu nebo více šarží těchto výrobků. Zkontrolujte prosím veškeré zásoby kvůli intravaskulárním spojkám uvedeným v dopise o stažení výrobku. Uložte bezpečně dotčený materiál na všem pracovišti a **poté jej vraťte zpět společnosti Edwards**. Pro tuto kontrolu zásob přikládáme potvrzující formulář.

Edwards Lifesciences AG, organizační složka, Karolinská 661/4, 186 00 Praha 8, ČR
Tel.: +420 221 703 328, +420 222 315 611
Zapsáno u MěS v Praze oddíl A, vložka 46514
IČ: 26504596, DIČ: CZ26504596
Č.ú.: 4025100006/7910



Edwards

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. Návratem tohoto formuláře potvrdíte, že jste četli toto oznámení a přijali příslušná opatření. Kontaktujte

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ
STAŽENÍ VÝROBKU – POŽADOVANÉ OPATŘENÍ
Edwards Lifesciences Anastaflo Intravascular Shunt, modely uvedené níže
Ref. FCA - 32

zákaznické centrum na čísle XXX, kde obdržíte autorizační číslo vrácených výrobků a náhradního výrobku.

Dotčený výrobek vraťte prosím na následující adresu:

Výrobek zašlete:
Edwards Lifesciences
Věc:
Věc: STAŽENÍ VÝROBKU, RGA #XXXXXX

Upřímně litujeme nepříjemností způsobených touto situací a vážíme si vaší bezprostřední pozornosti věnované této záležitosti. Zákaznický servis společnosti vám může poskytnout informovat o tom, kdy budou k dispozici náhradní intravaskulární spojky. Pokud máte jakékoli další otázky nebo nejasnosti ohledně stažení výrobku, kontaktujte zákaznické centrum společnosti Edwards na čísle xxx v době xxx 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



Edwards

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ
STAŽENÍ VÝROBKU – POŽADOVANÉ OPATŘENÍ
Edwards Lifesciences Anastaflo Intravascular Shunt, modely uvedené níže
Ref. FCA - 32

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 nebo žádosti o číslo RGA (autorizační číslo vráceného zboží) kontaktujte zákaznické centrum 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, označte položku „NONE“.

Kód šarže/	kód série	Datum vypršení použitelnosti	Množství zaslané společností EW	UOM	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: _____