



Edwards

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
WYCOFANIE PRODUKTU – WYMAGANE DZIAŁANIE**

**Shunt wewnątrznaczyniowy Anastaflo firmy Edwards Lifesciences, modele wymienione
poniżej**

Znak : FCA - 32

30 lipca 2013 r.

Do: [wstawić nazwę klienta]
Do wiadomości: Kierownik ds. ryzyka
Ukryta kopia: Wydział chirurgii serca

Szanowni Klienci!

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Shunt wewnątrznaczyniowy Anastaflo, wszystkie rozmiary

Opis problemu:

W ramach analizy danych sprzedażowych firma Edwards Lifesciences ustaliła istnienie potencjalnego zagrożenia dla zdrowia u pacjentów przechodzących zabieg wszczepienia by-passów z użyciem shuntu wewnątrznaczyniowego anastaflo. Firma Edwards otrzymała reklamacje dotyczące nadmiernej przyczepności korpusu shuntu, która potencjalnie może kolidować ze szwami wszczepów by-passów powodując konieczność wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego. W otrzymanych reklamacjach nie zgłoszono wystąpienia urazów.

Pierwsze reklamacje wpłynęły w marcu 2013 r. i dotyczyły partii wyprodukowanych na początku czerwca 2012 r. Ze względu na występowanie tego problemu oraz jego potencjalny wpływ na pacjentów firma Edwards wycofuje wszystkie ważne modele shuntów wewnątrznaczyniowych o numerach partii podanych poniżej.

Kod produktu	Od numeru partii:	Do numeru partii
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

Działania do podjęcia:

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo jedną lub więcej partii produktów, których dotyczy problem. Prosimy o sprawdzenie, czy mają Państwo na stanie w magazynie shuntów wewnątrznaczyniowych wymienionych w informacji o wycofaniu produktu. Jeśli tak, proszę usunąć je z magazynu i **odesłać firmie Edwards**. W załączeniu znajdują Państwo formularz potwierdzenia, który będzie pomocny w kontroli zasobów magazynowych.



Edwards

Po przeprowadzeniu kontroli magazynu, prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i zwrótnie przesłanie go faksem do Działu Obsługi Klienta firmy Edwards na numer XXX, w ciągu trzech dni od odebrania niniejszego pilnego ostrzeżenia. Odesłanie formularza jest dla nas sygnałem, że otrzymali Państwo to ostrzeżenie i podjęli stosowne działania.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
WYCOFANIE PRODUKTU – WYMAGANE DZIAŁANIE**

Shunt wewnątrznaczyniowy Anastaflo firmy Edwards Lifesciences, modele wymienione poniżej

Znak : FCA - 32

Prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta na numer XXX, aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu produktu oraz produkt zastępczy.

Produkt, którego dotyczy problem proszę odesłać na adres:

Odesłać produkt na adres:

Edwards Lifesciences

Do wiadomości:

Do wiadomości: WYCOFANIE, RGA #XXXXXX

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane naszą akcją i dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą. Dział Obsługi Klienta powiadomi o dostępności zastępczych shuntów wewnątrznaczyniowych. W przypadku jakichkolwiek pytań, na które odpowiedź nie jest zawarta w niniejszym liście prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta pod numerem xxx, w godzinach xxx lub z przedstawicielem firmy Edwards.

Rozpowszechnianie niniejszego pilnego ostrzeżenia:

Niniejsze ostrzeżenie należy przekazać wszystkim osobom w swojej organizacji oraz innym organizacjom, których dotyczy problem, związany z przekazanym urządzeniem. Proszę o przekazanie niniejszego ostrzeżenia innym organizacjom, których może dotyczyć ten problem.

Firma Edwards przekazała niniejsze pilne ostrzeżenie odpowiednim organom prawnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane naszą akcją i dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą.

Z poważaniem,

Petr Bešťák
Sr. Officer, Regulatory Affairs EMEA
Edwards Lifesciences



Edwards

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
WYCOFANIE PRODUKTU – WYMAGANE DZIAŁANIE**

**Shunt wewnętrzny Anastaflo firmy Edwards Lifesciences, modele wymienione
poniżej**

Znak : FCA - 32

Wysyłka na numer (kolumna B)

«Ship_to_Name» (kolumna D)

Do wiadomości: Ordynatora oddziału/oddziału chirurgii sercowej

«Add_1», «Add_2»

«City», «State»

«Zip», «Country»

Prosimy o telefon na numer xxx do Działu Obsługi Klienta w celu uzyskania numeru RGA (autoryzacja zwrotu towaru) oraz jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania.

Prosimy o wpisanie poniższych informacji i przesłanie wypełnionego formularza faksem na numer xxx, do wiadomości: Koordynatora ds. wycofania produktu.

Uwaga: Prosimy zaznaczyć „ŻADNE”, jeśli nie zwracają Państwo żadnych produktów.

Numer partii/seryjny	Kod	Data ważności	Ilość przesłana z EW	j. miary	Data wysłania z EW	Ilość urządzeń do zwrotu	Ilość urządzeń użytych lub wyrzuconych

Numer RGA: _____

Szpital / Lokalizacja: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Informacje kontaktowe / nr tel. / nr faksu / email: _____

Podpis: _____ Data: _____