

Data: 2023/12/29

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie **Bezszwowa Zastawka Aortalna Serca Perceval Plus**

Do wiadomości: Organy kontrolujące i użytkownicy bezszwowej aortalnej zastawki serca Perceval Plus, zaangażowani w zarządzanie zapasami i wszczepianie modeli wymienionych w załączonym Załączniku A.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Do dodania na odpowiednim etapie w różnych językach lokalnych.

Powód: Możliwa obecność cząstek stałych w gotowym produkcie.

Szanowny Kliencie,

Otrzymujesz to pismo, ponieważ, zgodnie z naszymi danymi, bezszwowe aortalne zastawki serca Perceval Plus wymienione w Załączniku A (Formularz zwrotu) zostały wysłane do Twojej placówki. Urządzenia te są częścią działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa wydanych przez Corcym S.r.l. Pozostała część niniejszego zawiadomienia zawiera szczegółowe informacje na temat tego, co jest powodem tego działania, co należy zrobić z produktami, których to dotyczy, oraz osoby kontaktowe Corcym, które mogą udzielić pomocy.


Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSN)
Bezszwowa Zastawka Aortalna Serca Perceval Plus
Ryzyko uwzględnione przez FSN

1. Informacje o urządzeniach, których to dotyczy									
1.	<p style="text-align: center;">1. Typ urządzenia</p> <p>PERCEVAL PLUS to bioprotetyczna zastawka o unikalnej charakterystyce umożliwiającej bezszwowe pozycjonowanie i zakotwiczenie w miejscu implantacji. Wybór materiałów i konfiguracji zapewnia biokompatybilność i hemokompatybilność urządzenia. Proteza PERCEVAL PLUS składa się z komponentu tkankowego wykonanego z osierdzia wołowego stabilizowanego w buforowanym roztworze aldehydu glutarowego oraz samorozprężalnego stentu nitinolowego, który pełni podwójną rolę: podtrzymywania zastawki i mocowania jej na miejscu. Osierdzie bydłce poddawane jest procesowi redukcji fosfolipidów. Proteza jest sterylizowana roztworem na bazie aldehydu glutarowego, a następnie poddawana neutralizacji wolnych pozostałości aldehydowych. Tkankowa zastawka serca PERCEVAL PLUS jest dostarczana w stanie niezamontowanym. Przed implantacją średnica protezy jest zmniejszana do rozmiaru odpowiedniego do umieszczenia jej w uchwycie. Zastawka jest następnie umieszczana i uwalniana w korzeniu aorty, gdzie konstrukcja stentu i jego zdolność do wywierania siły promieniowej na pierścień umożliwiają stabilne zakotwiczenie urządzenia. Proteza jest następnie pakowana przy użyciu aseptycznego procesu transferu i przechowywana w buforowanym roztworze bez aldehydów.</p>								
1.	<p style="text-align: center;">2. Nazwa handlowa</p> <p>Bezszwowa Zastawka Aortalna Serca Perceval Plus</p>								
1.	<p style="text-align: center;">3. Unikalne Dane Identyfikacyjne Urządzenia/Urządzeń (UDI-DI)</p> <table border="0"> <tr> <td>08022057015365</td> <td>PVF-S</td> </tr> <tr> <td>08022057015372</td> <td>PVF-M</td> </tr> <tr> <td>08022057015389</td> <td>PVF-L</td> </tr> <tr> <td>08022057015396</td> <td>PVF-XL</td> </tr> </table>	08022057015365	PVF-S	08022057015372	PVF-M	08022057015389	PVF-L	08022057015396	PVF-XL
08022057015365	PVF-S								
08022057015372	PVF-M								
08022057015389	PVF-L								
08022057015396	PVF-XL								
1.	<p style="text-align: center;">4. Podstawowy cel kliniczny urządzenia</p> <p>Proteza PERCEVAL PLUS jest przeznaczona do zastąpienia uszkodzonej natywnej zastawki aortalnej lub nieprawidłowo działającej protezy aortalnej podczas operacji na otwartym sercu.</p>								
1.	<p style="text-align: center;">5. Model urządzenia/numer katalogowy/części</p> <p>PVF-S, PVF-M, PVF-L, PVF-XL</p>								
1.	<p style="text-align: center;">1. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii</p> <p>Numery seryjne, których to dotyczy, są wymienione w Załączniku A</p>								

2. Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Opis problemu związanego z produktem</p> <p>Corcym odkrył, że niektóre cząstki polimerowe, pochodzące z jednego z urządzeń używanych w procesie sterylizacji końcowej, mogą być obecne w gotowych produktach wymienionych w Załączniku A. Wykazano, że cząstki te są w pełni biokompatybilne i w zdecydowanej większości mają rozmiar <100 mikronów.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA</p> <p>Jeśli cząsteczki, które mogą znajdować się na zastawce, dostaną się do organizmu, istnieje ryzyko ich migracji w bezpośredniej fazie pooperacyjnej. W oparciu o rozmiar cząstek i różne działania łagodzące, które są zwykle stosowane przed i podczas procedury implantacji, takie jak umieszczenie zastawki w misce z solą fizjologiczną przed implantacją, firma Corcym oceniła, że ryzyko obrażeń u pacjentów wszczepionych za pomocą dotkniętego urządzenia jest niskie. Firma</p>

<p>Corcym podjęła jednak zachowawczą decyzję o wycofaniu wszystkich nieużywanych urządzeń.</p> <p>W odniesieniu do pacjentów, którym wszczepiono już zastawki, nie zaleca się żadnych działań poza normalnym monitorowaniem i standardowym leczeniem, ponieważ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oceniono biokompatybilność cząstek stałych i wykluczono wszelkie krótko- i długoterminowe skutki biologiczne; - ze względu na polimerowy charakter materiału, nie ma specyficznego testu (CT; MRI; itp.) zdolnego do wykrycia obecności tych cząstek stałych u pacjenta; - potencjalne zdarzenia związane z cząstkami stałymi miałyby miejsce w bezpośredniej fazie pooperacyjnej, gdy pacjenci są nadal pod ścisłym monitorowaniem w szpitalu, zgodnie ze standardem opieki po AVR. <p>W związku z tym nie uważa się za konieczne podejmowania żadnych działań naprawczych w odniesieniu do pacjentów, którym wszczepiono już przedmiotowe urządzenia.</p>

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka		
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika	
	<p><input checked="" type="checkbox"/>Identyfikacja urządzenia <input checked="" type="checkbox"/>Poddanie urządzenia kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/>Zwrot urządzenia</p> <p>Corcym koordynuje usuwanie z zapasów, wszystkich, potencjalnie dotkniętych problemem, zastawek Perceval Plus.</p> <p>Prosimy o terminowe wykonanie następujących czynności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. korzystając z listy podanej w Załączniku A, sprawdzić zapasy pod kątem potencjalnie zagrożonych urządzeń dostarczonych do placówki i nadal znajdujących się na półkach. 2. Posegregować i poddać kwarantannie dotknięte problemem zastawki zidentyfikowane zgodnie z punktem 1. 3. Jeśli którakolwiek z zastawek wymienionych w Załączniku 1 została oznaczona jako "Nie poddana kwarantannie", należy uzasadnić przyczynę w korespondencji, podając odpowiedni numer seryjny (np. wszczepiony, już zwrócony, niezidentyfikowany). 4. Wypełnić i odesłać Załącznik A (Formularz zwrotu) pocztą elektroniczną na adres FSCA@corcym.com, aby zainicjować proces zwrotu zastawek Perceval Plus, których dotyczy problem. <p>Przedstawiciel Corcym skontaktuje się z Państwem w celu koordynacji zwrotu, uszkodzonych urządzeń do Corcym S.r.l.</p>	
3.	2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Działania wymienione w punktach 1, 2, 3 powyżej zostaną zakończone do 8 stycznia 2024 roku.
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	tak
3.	4. Działania podejmowane przez producenta	
	<p><input checked="" type="checkbox"/>Usuwanie produktu</p> <p>Przedstawiciel firmy Corcym skontaktuje się z użytkownikiem w celu skoordynowania zwrotu uszkodzonych urządzeń do firmy Corcym S.r.l.</p>	
3.	5. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	1 marca 2024 r.
3.	6. Czy numer FSN musi zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi systemu?	nie

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ FSN	Nowy
4.	2. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kontynuacji FSN?	Nie
4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	Corcym S.r.l.
	b. Adres	Strada Crescentino, 13040 Saluggia (VC) - Włochy
	c. Adres strony internetowej	www.corcym.com
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) w kraju użytkownika został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.	
4.	5. Lista załączników:	Załącznik A (Formularz zwrotu)
4.	6. Imię i nazwisko/podpis	Laura Mannino Menadżer Jakości Klienta
		

Przekazywanie niniejszej terenowej informacji o bezpieczeństwie	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o informowanie o niniejszym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.</p>

Załącznik A - Zawiadomienie o bezpieczeństwie w terenie

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSN)	
Numer referencyjny FSN *	REC-000384
Data FSN *	
Nazwa produktu/urządzenia*	Perceval Plus Aortalna zastawka serca bezszwowa
Kod(y) produktu	PVF-S PVF-M PVF-L PVF-XL
Numer partii/seryjny	Patrz Tabela 1

2. Szczegóły klienta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej *	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwa kontaktu*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
Poczta e-mail*	

3. Działania klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Obejmujemy kwarantanną urządzenia wadliwe - wprowadź liczbę urządzeń objętych kwarantanną i datę objęcia kwarantanną.	Ilość: Szczegółowe informacje zawiera Tabela 1
		Nie dotyczy Komentarze:
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem urządzenia, których dotyczy problem	Ilość: Szczegółowe informacje zawiera Tabela 1

<input type="checkbox"/>	Brak urządzeń do zwrotu	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (określić):	
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urządzeń, których dotyczy problem	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	W razie pytań, proszę o kontakt (np. potrzeba wymiany produktu)	Klient powinien wprowadzić dane kontaktowe, jeśli są inne niż podane powyżej, oraz krótki opis zapytania.
Imię i nazwisko*		Tutaj należy wpisać imię i nazwisko klienta
Podpis*		Podpis klienta
Data*		

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
Poczta e-mail	FSCA@corcym.com
Adres pocztowy	Strada Crescentino, 13040 Saluggia (VC) - Italy
Adres internetowy	www.corcym.com
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta*	8 January 2024

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem*

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.

TABELA 1

URZĄDZENIE NUMER SERYJNY	KWARANTANNA (TAK/NIE)	DATA PODDANIA KWARANTANNIE	ZWROT (TAK/NIE)	DATA ZWROTU