

Pilna informacja na temat bezpieczeństwa

Wycofanie wyrobu

„BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System” (System stentgraftu obwodowego BeGraft Plus)

Hechingen, 31 maja 2017 r.

Adres nadawcy:

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
Niemcy

Adresaci: Dystrybutorzy i użytkownicy produktu System stentgraftu obwodowego BeGraft Plus (BGP Plus) firmy Bentley InnoMed GmbH

Identyfikacja wyrobów medycznych, których to dotyczy:

„BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System” (System stentgraftu obwodowego BeGraft Plus)
Średnica 7–10 mm, wszystkie długości, wszystkie numery serii

Numery referencyjne REF (numery katalogowe) dla rozmiarów 7 i 8 mm:	Numery referencyjne REF (numery katalogowe) dla rozmiarów 9 i 10 mm
BGP+2707_2	BGP+2709_2
BGP+3707_2	BGP+3709_2
BGP+5707_2	BGP+5709_2
BGP+2708_2	BGP+2710_2
BGP+3708_2	BGP+3710_2
BGP+5708_2	BGP+5710_2

Opis problemu, w tym badanej przyczyny (badanych przyczyn):

Opis problemu:

Niniejsza pilna informacja na temat bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie wyżej wymienionych rozmiarów (numery REF) „Systemu stentgraftu obwodowego BeGraft Plus”.

Podczas prowadzonego nadzoru rynkowego zauważono, że stosowanie rozmiarów 7 i 8 mm, oznakowanych jako „7F”, doprowadziło do wystąpienia problemów dotyczących kompatybilności koszulki. Jak dotąd zaobserwowaliśmy 4 przypadki prowadzące do wydłużenia zabiegu, ponieważ system BGP Plus (w rozmiarach 7 i 8 mm) nie przeszedł przez koszulkę oznakowaną jako 7F (zbyt duży opór).

W odniesieniu do produktów o rozmiarach 9 i 10 mm takich przypadków jak dotąd nie zgłoszono.

Ponieważ dopasowanie stentgraftu BGP Plus (na balonie) może ulec pogorszeniu podczas przechodzenia przez koszulkę, oto co mogłoby się wydarzyć:

- wydłużenie czasu krwawienia (w przypadku perforacji, pęknięcie naczynia oraz pęknięcie tętniaka)
i/lub
- zator stentu.

Obie sytuacje mogą spowodować ciężkie zagrożenie zdrowia pacjenta.

Produkty już wszczępione nie są objęte tą pilną informacją na temat bezpieczeństwa!

Zidentyfikowana(-e) przyczyna(-y):

Inaczej niż w przypadku „pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa” z dnia 24 maja 2017 roku, ustalono w międzyczasie, że średnica ściśniętego stentgraftu (na balonie) jest nieco zwiększona w stosunku do partii walidacyjnych, co prowadzi do utrudnionego przechodzenia wszystkich wspomnianych powyżej produktów przez koszulkę. Jako przyczynę zidentyfikowano błąd podczas produkcji systemów.

Jakie działania muszą podjąć adresaci?

1. Prosimy Państwa o niezwłoczne przesłanie wszystkich zapasów produktów z powrotem do firmy Bentley InnoMed GmbH.
2. Ponadto prosimy o pisemne potwierdzenie odbioru niniejszej „pilnej informacji na temat bezpieczeństwa” (patrz formularz znajdujący się na końcu informacji).

Rozpowszechnienie informacji zawartych w niniejszym piśmie (dystrybutorzy / kliniki będące klientami):

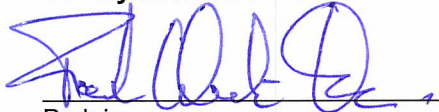
Należy zadbać, aby w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy wymienionych wyżej produktów oraz inne osoby (które należy poinformować) otrzymały tę pilną informację na temat bezpieczeństwa.

Jeśli przekazaliście Państwo produkty osobom trzecim, należy przesłać im kopię niniejszej informacji lub poinformować wskazane poniżej osoby wyznaczone do kontaktu.

Należy zachować tę informację przynajmniej do czasu zakończenia wszystkich działań.

Niemiecki Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) oraz wszystkie inne odnośne właściwe organy w UE (np. nasza jednostka notyfikowana) otrzymały kopię niniejszej pilnej informacji na temat bezpieczeństwa.

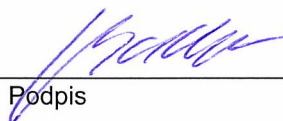
Osoby kontaktowe:



Podpis

Frank Schulte-Hunsbeck
Kierownik ds. zapewnienia jakości i rejestracji
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen

Tel.: +49 (0)7471 984 995 20
Tel. kom.: +49 (0)171 456 2988
Faks: +49 (0)7471 984 995 9
E-mail: f.schulte-hunsbeck@bentley.global



Podpis

Christian Bader
Kierownik ds. produktu
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen

Tel.: +49 (0)7471 984 995 32
Tel. kom.: +49 (0)151 1415 5262
Faks: +49 (0)7471 984 995 9
E-mail: c.bader@bentley.global

Potwierdzenie odbioru „pilnej informacji na temat bezpieczeństwa” / „wycofania wyrobu” z dnia 31 maja 2017 r.

Organizacja / Firma	
Nazwisko, imię	
Tytuł / Stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	
Adres	Ulica:
	Kod pocztowy:
	Miejscowość:
	Kraj:

Po przeprowadzeniu oceny zapasów pod kątem wadliwych produktów – patrz strona 1 – należy zaznaczyć jedną kratkę w poniższej części. Jeśli zidentyfikowano wadliwe wyroby, należy skontaktować się z firmą Bentley InnoMed GmbH (info@bentley.global) celem uzyskania numeru zgody na zwrot towaru (Returned Goods Authorization, RGA).

Ukończono dokładną ocenę pod kątem wadliwych produktów i w zapasach nie znajdują się żadne wadliwe wyroby
Brak wyrobów do zwrotu

Zidentyfikowano wadliwe wyroby, które zostaną zwrócone
Numer RGA: _____

Po podpisaniu niniejszego formularza należy odesłać go wraz ze wszystkimi zidentyfikowanymi produktami do firmy Bentley InnoMed GmbH najpóźniej do dnia 9 czerwca 2017 r.

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
E-mail: complaint@bentley.global
Faks: +49-7471-984-995-9

Data / Podpis