

30 sierpnia 2017 roku

PILNE:

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Balon do okluzji Bridge™

Szanowny użytkowniku wyrobu,

pragniemy poinformować, że firma Spectranetics dobrowolnie wycofuje balon do okluzji Bridge przeznaczony do następujących wskazań:

Wskazania do stosowania cewnika z balonem do okluzji Bridge:

Tymczasowa okluzja żyły głównej górnej (SVC), między innymi do stosowania śródoperacyjnego i w celu zatamowania krwotoku w sytuacjach nagłych. Nie zaleca się stosowania wyrobu do innych procedur poza wskazanymi w instrukcji.

Wada wyrobu, z powodu której zostaje on niniejszym wycofany, może powodować poważne obrażenia ciała, a nawet zgon pacjenta. Nie zgłaszano żadnych przypadków śmierci i/lub ciężkich obrażeń.

Przyczyna dobrowolnego wycofania wyrobu:

Firma Spectranetics zastosowała to Działanie z powodu potencjalnie zablokowanego światła przewodnika balonu do okluzji Bridge. Dotychczas firma Spectranetics otrzymała 9 reklamacji od klientów, ale żadna z nich nie była związana z ciężkim urazem pacjenta. Kontrola wykazała, że częstość występowania potencjalnego zablokowania światła przewodnika wynosi około 10%. Przed wdrożeniem środka zaradczego konieczne są dodatkowe badania. Firma Spectranetics uważa, że w najlepszym interesie pacjenta jest zapewnienie nieprzerwanego dostępu do wyrobu Bridge. Zamówienia na wyroby Bridge, z zastrzeżeniem potencjalnej blokady przewodnika, będą nadal składane (w miarę dostępności zapasów). Kiedy będziemy mogli potwierdzić, że dostępne jest rozwiązanie, Pana/Pani dotychczasowe zapasy zostaną wymienione.

Ryzyko dla zdrowia:

W przypadku użycia wyrobu z nieodróżnym światłem przewodnika istnieje możliwość, że nie będzie on mógł przejść przez żądany przewodnik wymagany do umieszczenia balonu. Brak możliwości użycia balonu może spowodować opóźnienie potencjalnie ratującego życie leczenia. Problem może być zidentyfikowany przez wyjęcie produktu z opakowania i podjęcie próby całkowitego przeprowadzenia go przez światło naczynia przed procedurą. Jeśli zostanie dostrzeżona blokada przewodnika, wyrób należy wymienić.

Działania do podjęcia przez klienta/użytkownika:

Balon do okluzji Bridge pełni ważną rolę w zapobieganiu utraci krwi, kiedy pacjent wymaga natychmiastowego zabiegu wskutek rozerwania SVC w trakcie ekstrakcji elektrody, i dlatego firma Spectranetics nie chce odbierać produktu od użytkowników dopóki nie zostaną zapewnione zamienniki. W związku z tym niniejsze wycofanie będzie przebiegać etapami, a w międzyczasie zostaną zastosowane następujące środki zmniejszające ryzyko:

1. Zalecamy przestrzeganie instrukcji dotyczących produktu, aby wprowadzić prowadnik przez miejsce dostępu żylnego przed rozpoczęciem procedury. Lekarze mogą rozważyć wyjęcie produktu Bridge z opakowania i nałożenie balonu Bridge na drut przed rozpoczęciem procedury, aby zapewnić drożność światła prowadnika, jeśli zgodnie z ich oceną w danym przypadku istnieje duże ryzyko.
2. W tym czasie może Pan/Pani nadal zamawiać wyroby Bridge, a zamówienia będą realizowane zależnie od dostępności zapasów. Wszystkie zapasy produktu Bridge, łącznie z nowymi dostawami, będą nadal potencjalnie grozić zablokowaniem światła prowadnika do momentu wdrożenia rozwiązania.
3. Należy wykorzystać swoje zapasy, aby w trakcie zabiegu mieć pod ręką rezerwę na wszelki wypadek.
4. Zawsze należy przestrzegać odpowiednich protokołów zapobiegania powikłaniom i zarządzania odnoszących się do przygotowania pacjenta i zabezpieczenia zabiegu w przypadku procedur ekstrakcji elektrody.
5. Przedstawiciel Handlowy firmy Spectranetics skontaktuje się z Panem/Panią, aby ułatwić zwrot i wymianę wszelkich zapasów produktu, kiedy będą dostępne nowe zapasy z wdrożonym środkiem zaradczym; może się też Pan/Pani skontaktować z Działem Obsługi Klienta, dzwoniąc na numer: +31 33 43 47 050.

Są to działania tymczasowe, które powinny być kontynuowane w przyszłości do momentu otrzymania kolejnych informacji. Prowadzone są badania na długoterminową korektę, a po ich zakończeniu wszystkie partie, których dotyczy problem, zostaną wymienione.

Działanie do podjęcia przez Firmę:

Przedstawiciel firmy Spectranetics skontaktuje się z Panem/Panią, aby skoordynować wymianę wyrobów, których dotyczy problem, kiedy bieżący problem z prowadnikiem zostanie rozwiązany.

Badanie usterki prowadzi do wniosku, że problem jest związany z dostawcą i jest właśnie analizowany w celu zidentyfikowania i wdrożenia ostatecznej korekty.

INFORMACJE KONTAKTOWE:

Rozumiemy, że obdarza Pan/Pani firmę Spectranetics zaufaniem i spodziewa się po niej dostarczania bezpiecznych i skutecznych produktów. Niniejsze działanie jest spójne z naszym zaangażowaniem na rzecz Pana/Pani i Pana/Pani pacjentów. W przypadku dodatkowych pytań zapraszamy do kontaktu z lokalnym przedstawicielem handlowym Spectranetics lub bezpośrednio ze mną. Wszelkiej potrzebnej pomocy udzieli też Panu/Panu Dział Obsługi Klienta firmy Spectranetics.

Dane kontaktowe Działu Obsługi Klienta:

Telefon: +31 33 43 47 050

Faks: +31 33 43 47 051

E-mail: order@bv.spnc.com

Godziny pracy, poniedziałek–piątek: 8:00–17:00 (czas środkowoeuropejski)

Z poważaniem,
The Spectranetics Corporation

Lindsay K. Pack
Wiceprezes ds. Zapewnienia Jakości
9965 Federal Drive
Colorado Springs, CO, 80921
Tel. 1.719.447.2469

Załącznik 1: Formularz potwierdzenia odbioru

Załącznik 1:
ODPOWIEDŹ ZWROTNA NA WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
Formularz potwierdzenia odbioru
Wymagana jest odpowiedź

Balon do okluzji Bridge™

Potwierdzam przeczytanie ze zrozumieniem instrukcji wycofania zawartych w liście z 30 sierpnia 2017 roku. Tak _ Nie _

Czy wystąpiły jakieś wcześniej niezgłaszane zdarzenia niepożądane związane z wycofywanym produktem?

Tak _ Nie _

Jeśli tak, proszę wyjaśnić:

Tylko dla dystrybutorów:

Zidentyfikowałem/am i powiadomiłem/am swoich klientów, którym został dostarczony lub mógł zostać dostarczony ten produkt przez (**wstawić załącznik z datą i sposobem powiadomienia**). __Tak __Nie

Pole odpowiedzi zwrotnej:

Proszę podać wszelkie informacje dodatkowe, jeśli dotyczy.

Pytania:

Proszę, by Dział Obsługi Klienta się ze mną skontaktował.

Podpis potwierdzający odbiór _____

Imię i nazwisko/stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

WYPEŁNIONY FORMULARZ ODPOWIEDZI NALEŻY PRZESŁAĆ E-MAILEM LUB FAKSEM DO:
order@bv.spnc.com lub NR FAKSU +31 33 43 47 051