

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **System do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™**
Problem: **Potencjalne wadliwe działanie urządzenia**
Oznaczenie: **FSN 1703 2017-08**
Data: **14 sierpnia 2017 r.**
Działanie: **Zwrot**

Uwaga: Dyrektor szpitala, pracowni cewnikowania, przychodni i personel medyczny

OPIS PROBLEMU

Ze względu na wzrost liczby reklamacji dotyczących nieprawidłowego działania systemu do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™ firma Terumo Medical Corporation dobrowolnie wycofuje wszystkie tego typu urządzenia, których okres przydatności jeszcze nie upłynął. W reklamacjach zwracano uwagę na fakt, iż po wprowadzeniu dysku wewnętrznego przycisk aplikatora nie odskakiwał zgodnie z założeniem, co uniemożliwiało wprowadzenie dysku zewnętrznego i ukończenie procedury.

20 stycznia 2017 roku firma Terumo Corporation nabyła system do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™ od firmy St. Jude Medical, Inc. Ma to odzwierciedlenie w oznakowaniu produktu, które jako producenta może wskazywać firmę St. Jude Medical lub Terumo Medical Corporation. Produkt można z łatwością zidentyfikować poprzez sprawdzenie oznakowania na przedniej stronie worka foliowego. Wszelkiej pomocy w tym zakresie może udzielić przedstawiciel/dystrybutor produktu.

SZCZEGÓLWE INFORMACJE NA TEMAT PRODUKTÓW

Produkt: System do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™

Kod produktu: C11202

Numery partii: Wszystkie produkty na rynku, których okres przydatności nie upłynął

Pełna lista produktów, których dotyczy notatka, znajduje się w ZAŁĄCZNIKU I

POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Zaobserwowano wzrost reklamacji urządzenia, z których większość dotyczyła nieodskakującego przycisku aplikatora umożliwiającego wprowadzenie dysku zewnętrznego po pomyślnym wprowadzeniu dysku wewnętrznego. W większości przypadków możliwe było całkowite wyjęcie urządzenia i uzyskanie hemostazy poprzez kompresję ręczną z ewentualnym użyciem opatrunku uciskowego lub poprzez wykorzystanie klemu naczyniowego. Czasami jednak konieczne było chirurgiczne usunięcie urządzenia, co powodowało wydłużoną hospitalizację i/lub wzrost krwawienia.

Decyzja o dobrowolnym wycofaniu urządzenia podyktowana jest naszym zaangażowaniem w jakość produktów oraz bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.

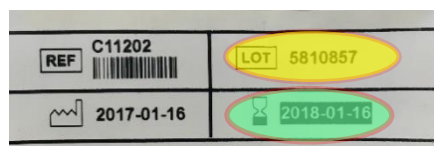
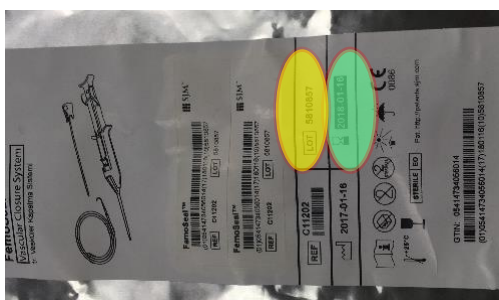
DZIAŁANIE NAPRAWCZE

Terumo powiadamia o problemie klientów, których dotyczy wezwanie, prosząc ich o zaprzestanie użycia systemu do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™ oraz o zwrot urządzeń pozostających na stanie.

ZALECENIA DLA KLIENTA

- 1) Zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa i dopilnować, aby poznali ją wszyscy użytkownicy.
- 2) Niezwłocznie zidentyfikować i oddzielić wszystkie pozostałe niewykorzystane urządzenia FemoSeal.

Produkt można z łatwością zidentyfikować poprzez sprawdzenie oznakowania (numeru partii i daty przydatności) na przedniej stronie worka foliowego.



- 3) Określić liczbę niewykorzystanych egzemplarzy urządzenia na formularzu odpowiedzi, a następnie jak najszybciej odesłać formularz pod wskazany numer faksu lub adres e-mail.
- 4) W razie potrzeby przedstawiciel Terumo Europe skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować natychmiastowy odbiór produktów, a dział obsługi klienta sporządzi notę uznaniową.

Niniejszym potwierdzamy, że *notatka bezpieczeństwa* została również przesłana kompetentnemu organowi władzy państwowej.

Zapraszamy do kontaktowania się z nami lub z lokalnym przedstawicielem Terumo w razie pytań i wątpliwości.

Organizacja : MDS Cardio Sp. z o.o.
Imię i nazwisko : Tomasz Kodłubaj - Specjalista ds. obsługi klienta
Numer telefonu stacjonarnego, komórkowego, adres e-mail: tel 22 644 80 62, kom: 660 610 312, e-mail: mds@e-mds.pl lub przetargi@e-mds.pl



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Fien Aerts".

Fien Aerts
VP Regulatory & Quality
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "John D. Boselli".

John D. Boselli
Senior Vice President, Quality & Regulatory Affairs
Terumo Medical Corporation
Somerset, NJ, USA

ZAŁĄCZNIK I – Szczegółowe informacje na temat zagrożonych produktów

Zagrożone numery serii	Data produkcji	Data przydatności	Zagrożone numery serii	Data produkcji	Data przydatności
6070898	21/07/2017	21/07/2018	6004122	30/05/2017	30/05/2018
6071679	21/07/2017	21/07/2018	6003481	29/05/2017	29/05/2018
6069480	20/07/2017	20/07/2018	6002447	26/05/2017	26/05/2018
6067954	19/07/2017	19/07/2018	6001001	25/05/2017	25/05/2018
6065632	18/07/2017	18/07/2018	5999411	24/05/2017	24/05/2018
6063911	17/07/2017	17/07/2018	5997298	23/05/2017	23/05/2018
6062420	14/07/2017	14/07/2018	5994101	19/05/2017	19/05/2018
6061894	14/07/2017	14/07/2018	5993448	18/05/2017	18/05/2018
6058222	12/07/2017	12/07/2018	5990388	17/05/2017	17/05/2018
6058108	12/07/2017	12/07/2018	5991603	17/05/2017	17/05/2018
6059336	12/07/2017	12/07/2018	5988613	16/05/2017	16/05/2018
6056264	11/07/2017	11/07/2018	5987148	15/05/2017	15/05/2018
6054580	10/07/2017	10/07/2018	5985227	12/05/2017	12/05/2018
6044647	29/06/2017	29/06/2018	5983781	11/05/2017	11/05/2018
6045631	29/06/2017	29/06/2018	5981609	10/05/2017	10/05/2018
6042990	28/06/2017	28/06/2018	5981279	10/05/2017	10/05/2018
6040889	27/06/2017	27/06/2018	5979549	9/05/2017	9/05/2018
6041890	27/06/2017	27/06/2018	5978002	8/05/2017	8/05/2018
6039389	26/06/2017	26/06/2018	5976409	6/05/2017	6/05/2018
6038066	23/06/2017	23/06/2018	5975166	5/05/2017	5/05/2018
6036284	22/06/2017	22/06/2018	5973931	4/05/2017	4/05/2018
6037507	22/06/2017	22/06/2018	5971786	3/05/2017	3/05/2018
6034712	21/06/2017	21/06/2018	5969742	2/05/2017	2/05/2018
6033278	20/06/2017	20/06/2018	5966217	29/04/2017	29/04/2018
6031045	19/06/2017	19/06/2018	5965272	28/04/2017	28/04/2018
6029230	16/06/2017	16/06/2018	5963630	27/04/2017	27/04/2018
6029872	16/06/2017	16/06/2018	5961847	26/04/2017	26/04/2018
6028190	15/06/2017	15/06/2018	5959513	25/04/2017	25/04/2018
6025298	14/06/2017	14/06/2018	5960460	25/04/2017	25/04/2018
6026496	14/06/2017	14/06/2018	5912320	21/03/2017	21/03/2018
6023963	13/06/2017	13/06/2018	5910362	20/03/2017	20/03/2018
6022036	12/06/2017	12/06/2018	5909190	18/03/2017	18/03/2018
6020532	10/06/2017	10/06/2018	5908092	17/03/2017	17/03/2018
6019461	9/06/2017	9/06/2018	5905413	16/03/2017	16/03/2018
6018201	8/06/2017	8/06/2018	5903080	15/03/2017	15/03/2018
6016243	7/06/2017	7/06/2018	5904320	15/03/2017	15/03/2018
6014607	6/06/2017	6/06/2018	5901223	14/03/2017	14/03/2018
6011473	5/06/2017	5/06/2018	5898976	13/03/2017	13/03/2018
6012716	5/06/2017	5/06/2018	5896866	10/03/2017	10/03/2018
6009911	2/06/2017	2/06/2018	5895887	10/03/2017	10/03/2018
6008233	1/06/2017	1/06/2018	5894501	9/03/2017	9/03/2018
6006073	31/05/2017	31/05/2018	5893022	8/03/2017	8/03/2018
5891354	8/03/2017	8/03/2018	5817736	19/01/2017	19/01/2018
5889202	7/03/2017	7/03/2018	5815122	18/01/2017	18/01/2018
5887764	6/03/2017	6/03/2018	5812887	17/01/2017	17/01/2018

Zagrożone numery serii	Data produkcji	Data przydatności	Zagrożone numery serii	Data produkcji	Data przydatności
5886658	6/03/2017	6/03/2018	5810857	16/01/2017	16/01/2018
5884654	3/03/2017	3/03/2018	5811517	16/01/2017	16/01/2018
5883463	2/03/2017	2/03/2018	5808283	13/01/2017	13/01/2018
5880023	1/03/2017	1/03/2018	5806194	12/01/2017	12/01/2018
5881639	1/03/2017	1/03/2018	5804453	11/01/2017	11/01/2018
5878130	28/02/2017	28/02/2018	5802495	10/01/2017	10/01/2018
5876209	27/02/2017	27/02/2018	5801007	10/01/2017	10/01/2018
5874362	24/02/2017	24/02/2018	5798803	9/01/2017	9/01/2018
5872002	23/02/2017	23/02/2018	5796815	6/01/2017	6/01/2018
5872723	23/02/2017	23/02/2018	5794858	5/01/2017	5/01/2018
5869501	22/02/2017	22/02/2018	5795534	5/01/2017	5/01/2018
5867465	21/02/2017	21/02/2018	5792919	4/01/2017	4/01/2018
5865714	20/02/2017	20/02/2018	5790245	3/01/2017	3/01/2018
5865787	20/02/2017	20/02/2018	5789111	2/01/2017	2/01/2018
5865792	20/02/2017	20/02/2018	5785161	22/12/2016	22/12/2017
5865793	20/02/2017	20/02/2018	5784599	21/12/2016	21/12/2017
5864200	17/02/2017	17/02/2018	5783704	21/12/2016	21/12/2017
5862524	16/02/2017	16/02/2018	5782127	20/12/2016	20/12/2017
5860263	15/02/2017	15/02/2018	5780685	19/12/2016	19/12/2017
5858701	15/02/2017	15/02/2018	5780317	19/12/2016	19/12/2017
5856621	14/02/2017	14/02/2018	5776554	15/12/2016	15/12/2017
5853858	13/02/2017	13/02/2018	5777627	15/12/2016	15/12/2017
5852166	10/02/2017	10/02/2018	5774335	14/12/2016	14/12/2017
5850205	9/02/2017	9/02/2018	5772057	13/12/2016	13/12/2017
5848686	8/02/2017	8/02/2018	5773421	13/12/2016	13/12/2017
5846306	7/02/2017	7/02/2018	5770042	12/12/2016	12/12/2017
5843796	6/02/2017	6/02/2018	5768182	9/12/2016	9/12/2017
5841993	3/02/2017	3/02/2018	5764892	7/12/2016	7/12/2017
5838854	2/02/2017	2/02/2018	5762783	6/12/2016	6/12/2017
5840430	2/02/2017	2/02/2018	5762276	6/12/2016	6/12/2017
5836237	1/02/2017	1/02/2018	5761249	5/12/2016	5/12/2017
5831766	30/01/2017	30/01/2018	5759366	3/12/2016	3/12/2017
5832650	30/01/2017	30/01/2018	5757721	2/12/2016	2/12/2017
5830324	27/01/2017	27/01/2018	5756023	1/12/2016	1/12/2017
5828385	26/01/2017	26/01/2018	5753524	30/11/2016	30/11/2017
5825067	24/01/2017	24/01/2018	5754481	30/11/2016	30/11/2017
5822128	23/01/2017	23/01/2018	5752506	29/11/2016	29/11/2017
5823008	23/01/2017	23/01/2018	5749052	28/11/2016	28/11/2017
5819710	20/01/2017	20/01/2018	5750324	28/11/2016	28/11/2017
5748167	25/11/2016	25/11/2017	5660807	11/10/2016	11/10/2017
5747466	24/11/2016	24/11/2017	5660803	10/10/2016	10/10/2017
5745618	23/11/2016	23/11/2017	5660805	10/10/2016	10/10/2017
5746255	23/11/2016	23/11/2017	5660802	7/10/2016	7/10/2017
5743004	22/11/2016	22/11/2017	5660801	6/10/2016	6/10/2017
5740433	20/11/2016	20/11/2017	5660800	5/10/2016	5/10/2017
5740098	19/11/2016	19/11/2017	5660798	4/10/2016	4/10/2017

Zagrożone numery serii	Data produkcji	Data przydatności	Zagrożone numery serii	Data produkcji	Data przydatności
5739067	18/11/2016	18/11/2017	5660797	3/10/2016	3/10/2017
5737807	17/11/2016	17/11/2017	5660796	30/09/2016	30/09/2017
5735761	16/11/2016	16/11/2017	5660794	29/09/2016	29/09/2017
5734805	16/11/2016	16/11/2017	5663012	28/09/2016	28/09/2017
5732508	15/11/2016	15/11/2017	5659906	27/09/2016	27/09/2017
5729930	14/11/2016	14/11/2017	5661318	27/09/2016	27/09/2017
5731425	14/11/2016	14/11/2017	5658097	26/09/2016	26/09/2017
5728123	11/11/2016	11/11/2017	5656376	23/09/2016	23/09/2017
5726154	10/11/2016	10/11/2017	5654875	22/09/2016	22/09/2017
5724344	9/11/2016	9/11/2017	5652957	21/09/2016	21/09/2017
5723495	9/11/2016	9/11/2017	5651094	20/09/2016	20/09/2017
5721695	8/11/2016	8/11/2017	5649121	19/09/2016	19/09/2017
5720088	7/11/2016	7/11/2017	5647143	16/09/2016	16/09/2017
5718764	5/11/2016	5/11/2017	5645141	15/09/2016	15/09/2017
5717255	4/11/2016	4/11/2017	5643261	14/09/2016	14/09/2017
5715604	3/11/2016	3/11/2017	5641311	13/09/2016	13/09/2017
5712479	2/11/2016	2/11/2017	5638863	12/09/2016	12/09/2017
5713710	2/11/2016	2/11/2017	5637271	9/09/2016	9/09/2017
5710412	1/11/2016	1/11/2017	5635714	8/09/2016	8/09/2017
5708092	31/10/2016	31/10/2017	5633481	7/09/2016	7/09/2017
5660819	28/10/2016	28/10/2017	5631756	6/09/2016	6/09/2017
5660821	28/10/2016	28/10/2017	5630690	5/09/2016	5/09/2017
5660818	27/10/2016	27/10/2017	5629058	1/09/2016	1/09/2017
5660817	26/10/2016	26/10/2017	5626610	31/08/2016	31/08/2017
5660816	26/10/2016	26/10/2017	5625208	30/08/2016	30/08/2017
5660815	19/10/2016	19/10/2017	5622921	29/08/2016	29/08/2017
5691988	19/10/2016	19/10/2017	5621258	26/08/2016	26/08/2017
5691995	19/10/2016	19/10/2017	5619814	25/08/2016	25/08/2017
5691992	19/10/2016	19/10/2017	5616977	23/08/2016	23/08/2017
5691994	19/10/2016	19/10/2017	5615169	22/08/2016	22/08/2017
5660814	18/10/2016	18/10/2017	5613474	19/08/2016	19/08/2017
5660812	18/10/2016	18/10/2017	5611540	18/08/2016	18/08/2017
5660811	14/10/2016	14/10/2017	5609484	17/08/2016	17/08/2017
5660809	13/10/2016	13/10/2017	5607756	16/08/2016	16/08/2017
5660808	12/10/2016	12/10/2017			

