VASCUTEK Ltd
a **TERUMO** Company
Newmains Avenue
Inchinnan
Renfrewshire, PA4 9RR
Szkocja

Tel.: (+44) (0)141 812 5555
Fax: (+44) (0)141 812 7650
www.vascutek.com

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (PILNE)

NAZWA HANDLOWA PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM:	Anaconda™ ONE-LOK Bifurcate Body; Anaconda™ Bifurcate Body
RODZAJ DZIAŁANIA:	DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
NR REFERENCYJNY VASCUTEK:	FSN_17Oct2013
NUMERY KATALOGOWE PRODUKTU:	Patrz Załącznik 1
NUMERY PARTII:	Wszystkie numery partii

Szanowni Państwo,

1. Opis problemu:

Firma Vascutek Ltd otrzymała 3 reklamacje (z częstotliwością występowania 0,1%) dotyczące złamania drutu uwalniającego systemu wprowadzającego produktu Anaconda™ Body po implantacji stentu. Dwa z trzech powyższych incydentów doprowadziły do otwartego zabiegu chirurgicznego.

Firma Vascutek Ltd rozpoczyna dobrowolne wycofanie wszystkich produktów Anaconda Bodies w oczekiwaniu na zidentyfikowanie przyczyny źródłowej i na wszczęcie działań korygujących.

Dobrowolne wycofanie odnosi się do potencjalnego ryzyka złamania drutu i ryzyka związanego z koniecznością przeprowadzenia otwartego zabiegu chirurgicznego.

Uwaga:

- Jest to potencjalny rodzaj usterki systemu wprowadzającego i nie wpływa na bezpieczeństwo ani skuteczność implantowanych stentów. Dobrowolne wycofanie produktów nie dotyczy wcześniej implantowanych stentów.
- Nic nie wskazuje na to, że pacjenci, którym wszczepiono już stenty Anaconda™ ONE-LOK Bifurcate Body lub Anaconda™ Bifurcate Body są narażeni na podwyższone ryzyko.
- Notatka odnosi się wyłącznie do produktów Anaconda™ ONE-LOK Bifurcate Bodies i Anaconda™ Bifurcate Bodies, natomiast nie odnosi się do Anaconda™ Straight Legs, Tapered Legs, Flared Legs ani Aortic Extension Cuffs.

Właściwy organ krajowy - brytyjska Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Medycznych (MHRA) - został poinformowany o działaniu podjętym przez firmę Vascutek Ltd.

Firma Vascutek Ltd informuje również organy właściwe we wszystkich krajach, w których produkt jest sprzedawany.

 Zarejestrowana siedziba: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire PA4 9RR. Spółka zarejestrowana w Szkocji pod numerem 79773

2. Instrukcje w zakresie działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa:

ZALECENIA DOTYCZĄCE DZIAŁAŃ, KTÓRE POWINIEN PODJĄĆ PERSONEL MEDYCZNY:

1. Prosimy zapoznać się z listą wycofywanych produktów stanowiącą Załącznik 1 oraz poddać kwarantannie wszystkie numery katalogowe objęte niniejszym działaniem.

2. Użytkownicy powinni bezzwłocznie zaprzestać użytkowania zapasów.

3. Jeśli w Państwa zapasach znajdują się produkty przedstawione w Załączniku 1, prosimy zaznaczyć odpowiednie pole na Formularzu potwierdzenia (Załącznik 2).

4. **Należy wypełnić Załącznik 2 dla wszystkich produktów będących w Państwa posiadaniu lub pod Państwa kontrolą.** Prosimy niezwłocznie zwrócić formularz do lokalnego przedstawiciela handlowego lub dystrybutora, który zajmie się usunięciem wycofywanych produktów.

5. Jeśli nie mają Państwo zapasów produktów wyliczonych w Załączniku 1, prosimy zaznaczyć odpowiednie pole na Formularzu potwierdzenia (Załącznik 2) i niezwłocznie zwrócić formularz do lokalnego przedstawiciela handlowego lub dystrybutora.

6. Firma Vascutek Ltd lub lokalny dystrybutor zwrócą koszty odpowiedniej wysokości po otrzymaniu zwróconych wyrobów.

INSTRUKCJE DLA DYSTRYBUTORÓW WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW

1. Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy przekazać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte Działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu.

2. **Prosimy zadbać o to, aby wszyscy klienci wypełnili Załącznik 2 dla wszystkich produktów będących w ich posiadaniu lub pod ich kontrolą.**

3. **Prosimy wypełnić Załącznik 2 dla wszystkich produktów będących w Państwa posiadaniu lub pod Państwa kontrolą. Wszystkie wypełnione formularze należy niezwłocznie zwrócić pod podany numer faksu lub adres e-mail.**

4. Pozostałe niewykorzystane produkty należy niezwłocznie zwrócić firmie Vascutek Ltd. Prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Vascutek, aby uzyskać numer Zlecenia odbioru (RGA) dla celów przesyłki zwrotnej. Prosimy podać numer RGA w odpowiednim polu na Formularzu potwierdzenia.

5. Prosimy czytelnie zapisać numer RGA podany przez dział obsługi klienta na zewnętrznej stronie opakowania przesyłki, zwracając produkt firmie Vascutek Ltd.

6. Jako dystrybutor, mają Państwo obowiązek potwierdzenia firmie Vascutek Ltd, że przeprowadzili Państwo wyżej opisane działania.

7. Po zakończeniu opisanych działań prosimy przesłać wypełniony Formularz potwierdzenia pod podany numer faksu lub adres e-mail.

3. Przesyłanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać zawiadomione lub wszelkim organizacjom, którym udostępniono potencjalnie wadliwe wyroby. Rozprowadzając niniejszą notatkę prosimy wziąć pod uwagę użytkowników, klinicystów, kierowników ds. zarządzania ryzykiem, ośrodki łańcucha dostaw/dystrybucji itp.

Prosimy mieć na uwadze notatkę bezpieczeństwa do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań w Państwa organizacji.

4. Osoby kontaktowe:

Carolyn Forrest
Wiceprezes, Zapewnianie jakości i regulacje prawne
Vascutek Ltd
Newmains Road
Inchinnan, Renfrewshire PA4 9RR
Szkocja
Wielka Brytania

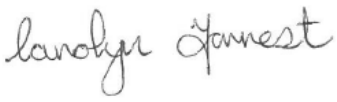
Lub

Dział obsługi klienta
+44 — (0)141 — 812 - 5656

Firma Vascutek Ltd jest zaangażowana w zapewnianie wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane wyżej opisanym działaniem.

W przypadku pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem lub personelem biura obsługi klienta Vascutek Ltd.

Za i w imieniu Vascutek Ltd.



Carolyn Forrest
Wiceprezes, Zapewnianie jakości i regulacje prawne

Załącznik 1 — Lista wycofywanych produktów
Załącznik 2 — Formularz potwierdzenia

ZAŁĄCZNIK 1

LISTA WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW

Opis	Numer katalogowy	Numer artykułu
Anaconda™ ONE-LOK Bifurcate Body	OLB21 OLB23 OLB25 OLB28 OLB30 OLB32 OLB34	OLB21 OLB23 OLB25 OLB28 OLB30 OLB32 OLB34
Anaconda™ Bifurcate Body	B19 B21 B23 B25 B28 B30 B32 B34	B19*01, B19*02 B21*01, B21*02 B23*01, B23*02 B25*01, 625*02 B28*01, B28*02 B30*01, B30*02 B32*01, B32*02 B34*01, B34*02

 Zarejestrowana siedziba: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire PA4 9RR. Spółka zarejestrowana w Szkocji pod numerem 79773

ZAŁĄCZNIK 2

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU FORMULARZ POTWIERDZENIA

DOBROWOLNE WYCOFANIE PRODUKTU PRZEPROWADZANE PRZEZ VASCUTEK LTD.
WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY BEZZWŁOCZNIE PRZESŁAĆ DO:
FAX: +44 - 141 - 812 - 4204 E-mail: FSN@Vascutek.com

☐ Zaznacz pole krzyżykiem „X”	☐ Zaznacz pole krzyżykiem „X”
W naszych zapasach NIE ma produktów objętych niniejszym wycofywaniem.	**W naszych zapasach ZNAJDUJĄ SIĘ produkty objęte niniejszym wycofywaniem.** **Wstrzymano użytkowanie i dalszą dystrybucje wycofywanych produktów.** **Wszystkie produkty wstrzymano, a wyliczone niżej artykuły zostaną zwrócone.** **Numer zlecenia odbioru (RGA)** • Do opakowania zwracanych towarów należy dołączyć kopię **Formularza potwierdzenia** • Prosimy zapewnić, że numer **RGA** widnieje na opakowaniu zwracanych produktów.

PROSIMY CZYTELNIE WPISAĆ NUMER KATALOGOWY I ILOŚĆ

NAZWA HANDLOWA WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW:	ANACONDA™ ONE-LOK BIFURCATE BODY	ANACONDA™ BIFURCATE BODY
NUMER KATALOGOWY	**ILOŚĆ**	**ILOŚĆ**

Wypełnij Formularz potwierdzenia i bezzwłocznie prześlij do Vascutek Ltd pod wyżej podany numer faksu lub adres e-mail.

NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, PLACÓWKI SŁUŻBY ZDROWIA)	
ADRES INSTYTUCJI	
FORMULARZ WYPEŁNIONY PRZEZ:	**TYTUŁ/STANOWISKO:**
DATA:	

 Zarejestrowana siedziba: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire PA4 9RR. Spółka zarejestrowana w Szkocji pod numerem 79773