

30 listopada 2017 r.

Do: chirurgów klatki piersiowej i serca / chirurgów sercowo-naczyniowych / chirurgów naczyniowych, menedżerów ds. ryzyka, działów zakupów, dyrektorów ds. medycznych/chirurgicznych, dyrekcji szpitali oraz dystrybutorów

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Ważne informacje dotyczące wyrobów medycznych**

Rodzaj działania: aktualizacje instrukcji użycia

Oznaczenie katalogowe produktu:	<ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie protezy naczyniowe Gelsoft™, Gelsoft™ ERS, Gelsoft™ Plus, Gelsoft™ Plus ERS, Gelseal™, Gelseal™ ERT, Gelweave™, K-Thin, K-Thin ERS i Gelseal™ Plus • Wszystkie protezy naczyniowe Fluoropassiv™, Fluoropassiv™ ER, Thin Wall Fluoropassiv i Thin Wall Fluoropassiv ER • Wszystkie tkaninowe łąty sercowo-naczyniowe • Wszystkie protezy naczyniowe SealPTFE™ i Taperflo™
Numer seryjny	Wszystkie numery seryjne

Szanowni Państwo!

Niniejszy komunikat ma na celu przekazanie ważnych informacji dotyczących aktualizacji instrukcji użycia (IFU) wyżej wymienionych produktów.

Firma Vascutek Ltd. przeprowadziła pełny przegląd treści instrukcji użycia w celu zapewnienia, że instrukcje są spójne dla wszystkich rodzin produktów oraz dostarczają użytkownikom najbardziej aktualnych wskazówek i treści. Aktualizacje te dostarczą lekarzom bardziej jednoznacznych informacji na temat zanurzania protez w roztworze soli fizjologicznej oraz przyczynią się do poszerzenia wiedzy o wykorzystaniu formaldehydu w procesie produkcyjnym. Więcej informacji na ten temat znajduje się na odwrocie strony.

Celem niniejszego komunikatu jest wyłącznie przekazanie informacji uzupełniających.



Opis aktualizacji instrukcji użycia

Aktualizacja 1: Zanurzanie protezy/łaty w roztworze soli fizjologicznej

W aktualnych instrukcjach użycia dla wszystkich uszczelnionych żelatyną protez naczyniowych i łat sercowo-naczyniowych firma Vascutek Ltd. zaleca zanurzenie ich w jałowej soli fizjologicznej przed wszczepieniem. Prowadzony przez firmę Vascutek nadzór po wprowadzeniu produktu na rynek oraz informacje zwrotne od klientów potwierdzają, że mimo zaleceń zawartych w instrukcjach użycia nie wszyscy klienci namaczają protezy przed użyciem, a czas namaczania waha się od kilku sekund do 1 godziny.

Dlatego firma Vascutek Ltd. aktualizuje instrukcje użycia, aby zalecenie dotyczące namaczania protezy przed użyciem było obowiązkowym wymogiem oraz aby obowiązkowy czas namaczania wynosił 5 minut.

Pozwoli to uzyskać większą jednoznaczność i uniknąć niejasności w kwestii czasu namaczania uszczelnionych żelatyną protez i łat firmy Vascutek Ltd.

Aktualizacja 2: Pozostałości formaldehydu

W zaktualizowanej instrukcji użycia zamieszczono szczegółowe informacje dotyczące obecności formaldehydu w procesach wytwarzania protez/łat oraz informacje na temat pozostałości formaldehydu w końcowym produkcie.

Nie wprowadzono żadnych zmian do procesów wytwarzania. Informacje te zostały dodane wyłącznie w celu zwiększenia stanu wiedzy użytkowników końcowych na temat aktualnego przebiegu procesu wytwarzania uszczelnionych żelatyną protez i łat firmy Vascutek Ltd.

Rozpowszechnianie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny otrzymać taką informację w Państwa instytucji albo innych instytucjach, do których trafiają wyroby wymienione w niniejszym komunikacie. Niniejszy komunikat powinien trafić do wszystkich użytkowników końcowych, lekarzy, chirurgów klatki piersiowej i serca / chirurgów sercowo-naczyniowych / chirurgów naczyniowych, menedżerów ds. ryzyka, do centrów ds. łańcuchów dostaw / dystrybucji, działów zakupów, dyrektorów ds. chirurgicznych, dyrekcji szpitali itp.

Należy mieć na uwadze informacje zawarte w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, dopóki do produktów nie będą dołączone zaktualizowane instrukcje użycia. Jeśli do tego czasu chcą Państwo otrzymać egzemplarz zaktualizowanej instrukcji użycia, prosimy skontaktować się z firmą Vascutek Ltd. pod adresem FSNSP17-001@vascutek.com lub odwiedzić stronę www.vascutek.com.

Należy wypełnić odcinek potwierdzenia zwrotnego użytkownika stanowiący załącznik 1. Szpitale w Wielkiej Brytanii i dystrybutorzy przesyłają potwierdzenie na adres FSNSP17-001@vascutek.com.

Szpitale spoza Wielkiej Brytanii przesyłają potwierdzenie do lokalnego przedstawiciela handlowego, eksperta klinicznego lub dystrybutora.



Firma Vascutek Ltd. informuje o niniejszym działaniu właściwe organy we wszystkich krajach, w których sprzedawane są te produkty, w tym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA).

Osoba kontaktowa:

Firma Vascutek Ltd. dokłada wszelkich starań, aby dostarczać produkty wyróżniające się wysoką jakością, bezpieczeństwem i skutecznością. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub komentarze, prosimy o kontakt z naszą firmą pod adresem FSNSP17-001@vascetek.com.

Zachęcamy też do kontaktu z lokalnym dystrybutorem, przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klientów firmy Vascutek Ltd.

W imieniu i na rzecz firmy Vascutek Ltd.

Carolyn Forrest

Wiceprezes ds. zapewnienia jakości

Załącznik 1: Potwierdzenie zwrotne użytkownika



Załącznik 1

Potwierdzenie zwrotne użytkownika

Wypełniony formularz należy niezwłocznie przesłać na adres:

e-mail: FSNSP17-001@vascutek.com (tylko szpitale w Wielkiej Brytanii i dystrybutorzy)

lub do dystrybutora (tylko szpitale spoza Wielkiej Brytanii)

DOTYCZY:

Rodzaj działania: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (SP17-001) — aktualizacje instrukcji użycia

Podpisując niniejszy dokument, potwierdzam, co następuje:

Poświadczam otrzymanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdzam, że całkowicie rozumiem jego treść oraz instrukcje w nim zawarte. Poświadczam, że informacje na temat aktualizacji instrukcji użycia zostały przekazane wszystkim użytkownikom oraz odpowiednim pracownikom.

Nazwa instytucji (szpital, placówka opieki zdrowotnej) / nazwa dystrybutora:

.....

Osoba odpowiadająca (drukowanymi literami)

Adres e-mail

Stanowisko

Podpis Data

