

VASCUTEK Ltd
 společnost **TERUMO**
 Newmains Avenue
 Inchinnan
 Renfrewshire, PA4 9RR
 Skotsko

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

21. října 2013

URGENTNÍ OZNÁMENÍ O NÁPRAVNÉM BEZPEČNOSTNÍM OPATŘENÍ V TERÉNU

KOMERČNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÝCH VÝROBKŮ:	Anaconda™ ONE-LOK Bifurcate Body (Rozvětvené těleso), Anaconda™ Bifurcate Body
TYP AKCE:	NÁPRAVNÉ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ V TERÉNU
REFERENCE SPOLEČNOSTI VASCUTEK:	FSN_17Oct2013
KATALOGOVÁ ČÍSLA VÝROBKU:	Referenční příloha 1
ČÍSLA ŠARŽÍ:	Všechna čísla šarží

Vážený zákazníku,

1. Popis problému:

Společnost Vascutek Ltd. obdržela 3 stížnosti (s poměrem výskytu 0,1%), kde se uvádí problém, zlomení uvolňovacího drátu ze systému doručení tělesa Anaconda™ po zavedení stentu. Dva z těchto tří výskytů vyústily v konverzi na otevřenou opravu.

Společnost Vascutek Ltd. zahajuje dobrovolnou svolávací akci všech těles Anakonda až do zjištění hlavní příčiny a zavedení nápravných opatření.

Tato dobrovolná svolávací akce řeší potenciální rizika pro pacienta spojená se zlomením drátu a možností konverze na otevřenou opravu.

Pamatujte, prosím, že:

- Toto je režim případného selhání dodacího systému a neovlivňuje to bezpečnost nebo efektivitu stentu, který může být implantován. Tato dobrovolná svolávací akce nemá vliv na dříve implantované stenty.
- Neexistuje žádný náznak, že pacienti, kterým již byl implantován Anaconda™ ONE-LOK Bifurcate Body nebo Anaconda™ Bifurcate Body, jsou vystaveni jakékoli zvýšené míře rizika.
- Toto oznámení platí pouze pro Anaconda™ ONE-LOK Bifurcate Body nebo Anaconda™ Bifurcate Body a neplatí pro Anaconda™ Straight Legs (rovné nohy), Tapered Legs (Zúžené nohy), Flared Legs (Rozšířené/zarudlé nohy) nebo Aortic Extension Cuffs (Manžety pro rozšíření aorty).

Tato akce ze strany společnosti Vasutek Ltd. je podniknuta s vědomím národního kompetentního úřadu – Agentury pro regulaci léčiv a zdravotnických výrobků (MHRA).

Společnost Vasutek Ltd. také informuje kompetentní úřady ve všech zemích, kde se tento výrobek prodává.

2. Pokyny k nápravnému bezpečnostnímu opatření v terénu:

INSTRUKCE K OPATŘENÍ, KTERÉ MÁ PODNIKNOT ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL:

1. Prosím, projděte si seznam výrobků, kterých se to týká, v příloze 1, a dejte do karantény veškerá katalogová čísla, na které se vztahuje toto bezpečnostní opatření v terénu.
2. Uživatelé by okamžitě měli přestat používat zásoby.
3. Pokud máte zásoby uvedené v Příloze 1, zaškrtněte, prosím, odpovídající políčko na formuláři potvrzení (Příloha 2).
4. **Vyplňte formulář 2 pro všechny výrobky ve svém vlastnictví a pod vaší kontrolou.** Prosím, vraťte tento formulář okamžitě svému lokálnímu prodejnímu zástupci nebo distributorovi, a oni zkoordinují vyzvednutí výrobků, kterých se to týká.
5. Pokud nemáte zásoby uvedené v Příloze 1, zaškrtněte, prosím, odpovídající políčko na formuláři potvrzení (Příloha 2) a vraťte tento formulář okamžitě svému lokálnímu prodejnímu zástupci nebo distributorovi.
6. Společnost Vasutek Ltd. nebo váš lokální distributor poskytne kredit po přijetí vrácených přístrojů.

POKYNY PRO DISTRIBUTORY VÝROBKŮ, KTERÝCH SE TO TÝKÁ

1. Pokud jste distributorem, prosím, poskytněte toto oznámení o nápravném bezpečnostním opatření v terénu všem svým zákazníkům, kteří obdrželi výrobek v rozsahu tohoto opatření v terénu.
2. **Zajistěte, prosím, aby všichni zákazníci vyplnili Přílohu 2 pro všechny výrobky ve svém vlastnictví a pod svojí kontrolou.**
3. **Zajistěte, prosím, abyste vyplnili Přílohu 2 pro všechny výrobky ve svém vlastnictví a pod svojí kontrolou. Všechny vyplněné formuláře se mají okamžitě vrátit na uvedené faxové číslo nebo e-mailovou adresu.**
4. Zbývající nepoužité výrobky by se měly co nejrychleji vrátit společnosti Vasutek Ltd. Kontaktujte, prosím, oddělení služeb zákazníkům společnosti Vasutek, abyste získali číslo autorizace vrácení zboží (RGA) pro zásilku. Prosím, uveďte číslo RGA v příslušném poli formuláře.
5. Prosím, uveďte číslo RGA vydané oddělením služeb zákazníkům společnosti Vasutek viditelně na vnější straně přepravního kartónového obalu, pokud vracíte výrobek společnosti Vasutek Ltd.
6. Od vás jakožto distributora se žádá, abyste potvrdili společnosti Vasutek Ltd., že jste dokončil výše uvedené opatření v terénu.
7. Po dokončení všech opatření pošlete, prosím, vyplněný formulář na uvedené faxové číslo nebo e-mailovou adresu.

3. Předání tohoto oznámení o nápravném bezpečnostním opatření v terénu

Toto oznámení musí být předáno všem osobám ve společnosti, kterým tato informace náleží, nebo jakékoli organizaci, kam byly poslány potenciálně ohrožené přístroje. Prosím zvažujte koncové uživatele, klinické pracovníky, manažery rizika, řetězec dodávek/distribuční centra, apod. s ohledem na rozšíření tohoto oznámení.

Prosím, udržujte povědomí o tomto oznámení o nápravném bezpečnostním opatření v terénu, dokud nebudou dokončeny všechny požadované akce ve vaší organizaci.

4. Kontaktní referenční osoba:

Carolyn Forrest
Viceprezidentka zajištění jakosti a regulačních záležitostí
Vascutek Ltd.
Newmains Road
Inchinnan, Renfrewshire PA4 9RR
Skotsko
Velká Británie

nebo

Oddělení služeb zákazníkům

+44 – (0)141 – 812 – 5656

Společnost Vascutek Ltd. je odhodlána poskytovat vysoce kvalitní, bezpečné a efektivní výrobky. Upřímně se omlouváme za jakékoli nepříjemnosti, které tato akce může způsobit vašemu provozu.

Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte prosím svého lokálního prodejního zástupce nebo distributora, nebo personál oddělení služeb zákazníkům společnosti Vascutek Ltd.

Za společnost Vascutek Ltd.

podpis – nečitelný

Carolyn Forrest
Viceprezidentka zajištění jakosti a regulačních záležitostí

Příloha 1 – Seznam výrobků, kterých se to týká

Příloha 2 – Formulář potvrzení

Popis	Katalogové číslo	Číslo položky
Anaconda™ ONE-LOK Bifurcate Body	OLB21	OLB21
	OLB23	OLB23
	OLB25	OLB25
	OLB28	OLB28
	OLB30	OLB30
	OLB32	OLB32
	OLB34	OLB34
Anaconda™ Bifurcate Body	B19	B19*01, B19*02
	B21	B21*01, B21*02
	B23	B23*01, B23*02
	B25	B25*01, B25*02
	B28	B28*01, B28*02
	B30	B30*01, B30*02
	B32	B32*01, B32*02
	B34	B34*01, B34*02

**NÁPRAVNÉ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
FORMULÁŘ POTVRZENÍ**

**DOBROVOLNÁ SVOLÁVACÍ AKCE SPOLEČNOSTI VASCUTEK LTD.
POŽADOVÁNA OKAMŽITÁ AKCE**

VRAŤTE VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ NEPRODLENĚ NA:

FAX: +44 141 812 4204 E-mail: FSN@Vascutek.com

<input type="checkbox"/> Zaškrtněte políčko písmenem „X“ Naše zásoby NEOBSAHUJÍ výrobky, na které se vztahuje toto bezpečnostní opatření.	<input type="checkbox"/> Zaškrtněte políčko písmenem „X“ Naše zásoby OBSAHUJÍ výrobky, na které se vztahuje toto bezpečnostní opatření. Používání a další distribuce těchto dotčených výrobků bylo zastaveno. Všechny výrobky jsou pozastaveny a níže uvedené položky budou vráceny. Číslo autorizace vrácení zboží (RGA) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Do balíčku vráceného zboží přidejte kopii Formuláře potvrzení • Zajistěte, prosím, že číslo RGA bude jasně viditelné na vráceném balíčku.
---	---

PROSÍM, JASNĚ VYTISKNĚTE KATALOGOVÁ ČÍSLA A MNOŽSTVÍ VÝROBKŮ

KOMERČNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÝCH VÝROBKŮ:	ANACONDA™ ONE-LOK BIFURCATE BODY	ANACONDA™ BIFURCATE BODY
KATALOGOVÉ ČÍSLO	MNOŽSTVÍ	MNOŽSTVÍ

Vyplňte tento formulář potvrzení a neprodleně ho vraťte společnosti Vascutek Ltd. na výše uvedené faxové číslo nebo e-mailovou adresu.

NÁZEV INSTITUCE (NAPŘ. NÁZEV NEMOCNICE, ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE)	
ADRESA INSTITUCE	
FORMULÁŘ VYPLNIL:	TITUL/FUNKCE:
DATUM:	