



26 czerwca, 2014

## DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Nazwa  
Adres  
Adres

### DOT: Zestawy do trombektomii wraz z systemem do trombektomii AngioJet® Ultra

Szanowny Kierowniku Pracowni Cewnikowania/Kierowniku ds. zaopatrzenia,

Firma Bayer HealthCare dobrowolnie wycofuje 67 serii zestawów do trombektomii licencjonowanych do użycia z systemem do trombektomii AngioJet®. Ustalono, że data ważności wskazana na tych produktach przekracza pierwotny okres przydatności do użycia. Pomimo, iż posiadamy wystarczającą ilość danych wspierających bezpieczeństwo użytkowania produktów do upływu obecnej daty ważności znajdującej się na etykiecie, prosimy Państwa tym razem o zwrot produktów.

Procardia Medical Sp. Z o.o.

02-781 Warszawa  
Ul. Pileckiego 63

**Niniejsze wycofanie nie jest następstwem skargi ani urazu pacjenta.**

Zestawy do trombektomii:	Numery serii	Zestawy do trombektomii:	Numery serii
AVX	164895, 164323, 163444, 163390, 162822, 162514, 162439, 162296, 162079, 161988, 161571, 161688, 161742, 162619, 161660	Solent Proxi	162969, 162905, 162818, 162486, 162142, 162073, 162725, 162648, 162319, 162724, 162194
XMI	163388, 163003, 162001, 162621	Solent Omni	163223, 163043, 162942, 162817, 162523, 162318, 162132, 162051, 163334, 163231, 162726, 162185
Spiroflex	163222, 163004, 162362, 162338, 161891, 161514, 162625, 163580, 162668, 161419, 161465	Solent Dista	162462, 162072, 161905, 161609, 161693, 162728
Spiroflex VG	163988, 163389, 162927, 162453, 162627, 162745	XVG	162392, 161782

Dział obsługi klienta  
Procardia Medical Sp. Z o.o.  
info@procardia.pl



Nasze dane wskazują, że Państwa instytucja otrzymała co najmniej jedno z wyżej wskazanych urządzeń, których dotyczy niniejsza akcja. Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Sprawdzenie zasobów zestawów do trombektomii AngioJet w celu sprawdzenia, czy posiadają Państwo produkty o odnośnych numerach serii.
2. Skontaktowanie się z działem obsługi klienta pod 22 409 43 90 aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu produktu (RGA) i umówić zwrot odnośnych zestawów do trombektomii AngioJet. Numer RGA umożliwi kredytowanie Państwa konta po otrzymaniu zwracanych przez Państwa produktów.
3. Wpisanie na załączonym formularzu informacji zwrotnej klienta numeru RGA oraz całkowitej liczby zwracanych odnośnych cewników. Prosimy o przesłanie formularza faksem do 22 409 43 91 lub pocztą elektroniczną do [info@procardia.pl](mailto:info@procardia.pl)

Uwaga: Jedna kopia niniejszego listu została przesłana do Państwa instytucji - do pracowni cewnikowania lub działu zaopatrzenia. Prosimy o nadzorowanie działań w Państwa instytucji w celu zapewnienia terminowej odpowiedzi na niniejsze powiadomienie o wycofaniu.

Doceniamy Państwa niezwłoczną reakcję i współpracę oraz przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności. W przypadku pytań, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta pod 22 409 43 90.

Z poważaniem,

---

Tytuł

Załączniki: Działanie korygujące dotyczące zestawu do trombektomii - formularz informacji zwrotnej klienta



**DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE ZESTAWU DO TROMBEKTOMII FORMULARZ INFORMACJI ZWROTNEJ KLIENTA**

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE NINIEJSZEGO FORMULARZA, NAWET JEŚLI NIE POSIADAJĄ PAŃSTWO OBECNIE ŻADNYCH ZASOBÓW.**

Proszę wypełnić i przesać niniejszy formularz faksem do 22 409 43 91 lub pocztą elektroniczną do info@procardia.pl Przesyłając niniejszy formularz, potwierdzam otrzymanie działania korygującego dotyczącego urządzenia medycznego.

DOT: Wycofanie zestawów do trombektomii i cewników stosowanych z systemem do trombektomii AngioJet® Ultra

Sprawdziłem(am) zasoby magazynowe wycofywanych zestawów do trombektomii w mojej instytucji i ustaliłem(am), co następuje:

Nie posiadamy zestawów do trombektomii o odnośnych numerach serii.

Posiadamy zestawy do trombektomii poddawane niniejszemu wycofaniu:

Zestawy do trombektomii:	Numery serii	Ilość
AVX		
XMI		
Spiroflex		
Spiroflex VG		
Solent Proxi		
Solent Omni		
Solent Dista		
XVG		

Imię i nazwisko/nazwa klienta/organizacji:

\_\_\_\_\_

Imię i nazwisko/tytuł osoby kontaktowej:

\_\_\_\_\_

Telefon:

\_\_\_\_\_

Email:

\_\_\_\_\_

Adres:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nr RGA:

\_\_\_\_\_

Zwracana ilość:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data