

Identyfikator FSCA: RMA # 13-12-02 (FSCA1305).

Pilna informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa

Wycofanie określonych serii cewników rozszerzających do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) Renma

Szanowni Klienci!

Niniejszym informujemy o programie dobrowolnego wycofywania produktów z rynku, wdrożonym z inicjatywy firmy ClearStream Technologies Ltd, Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlandia. Tel.: +353 53 923 7111. Dystrybutorem wyrobów z grup obejmujących numery serii, których dotyczy program wycofywania z rynku jest firma Terumo Europe, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia. Tel.: +(32)(0)16 381 403, faks: +(32)(0)400 249).

Przyczyna wycofania produktu z rynku:

W pewnej liczbie rurek typu hypotube w cewnikach rozszerzających do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) Renma stwierdzono występowanie mikropęknięć. Rurka typu hypotube to wykonany ze stali nierdzewnej element o małej średnicy i cienkich ściankach. Dodatkowo zastosowano uszczelnienie w postaci zewnętrznej polimerowej rurki. Rurka typu hypotube przebiega od złącza produktu do portu szybkiej wymiany, gdzie łączy się ze współosiowym odcinkiem dystalnym.

Najgroźniejsze następstwa w przypadku nieskutecznego działania cewnika rozszerzającego do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) Renma wynikającego z występowania mikropęknięć odpowiadają przypadkom **umiarkowanych** szkód na zdrowiu, a w skrajnych przypadkach — ciężkiemu zdarzeniu niepożądanemu.

Ze względu na aktualnie trwające dostawy pewnej liczby cewników z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) Renma, a także dostępność tych produktów w magazynach klientów, przeprowadzenie dobrowolnego zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa uznano za zasadne.

Działanie to obejmuje jedynie określone numery serii cewników rozszerzających do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) Renma wymienione w tabeli 1. Z dokumentacji naszej firmy wynika, iż Państwa placówka zakupiła lub zamówiła objęte niniejszym działaniem produkty o jednej lub kilku kombinacjach kodu produktu / numeru serii wymienionych w **tabeli 1**.

Prosimy o przekazanie tej INFORMACJI ZEWNĘTRZNEJ DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zapoznać się z jej treścią.

Wszystkie kombinacje kodu produktu / numeru serii niewymienione w tabeli 1 mogą być nadal stosowane przez Państwa placówkę, ponieważ ich stosowanie jest bezpieczne i nie są one objęte tym programem wycofania produktu z rynku.

Instrukcje

Zaprzestać używania i dystrybucji produktów objętych niniejszym działaniem.

- Prosimy o sprawdzenie wszystkich magazynów znajdujących się w Państwa firmie pod kątem dostępności w nich cewników rozszerzających do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) Renma z listy kombinacji kodu produktu / numeru serii zawartej w **tabeli 1**.
 - W przypadku prowadzenia dalszej dystrybucji dowolnego produktu z listy kombinacji kodu produktu / numeru serii zawartej w **tabeli 1** prosimy o niezwłoczny kontakt z miejscem dostawy, przekazanie informacji na temat niniejszego działania i zażądanie zwrotu produktów objętych tym działaniem na adres podany poniżej.
- Prosimy o wypełnienie pól **Formularza dot. wycofania produktu i kontroli skuteczności** w przypadku:
 - wycofania dowolnego ze wskazanych produktów z rynku;
 - nieposiadania któregośkolwiek z tych produktów;
 - wykorzystania puli produktów objętych tym działaniem.
- Prosimy o przesłanie **Formularza dot. wycofania produktu i kontroli skuteczności** faksem do najbliższego punktu sprzedaży.
- Prosimy o zwrot produktu do dystrybutora, podając **numer RMA: 13-12-02 (FSCA1305)** lub o kontakt telefoniczny z najbliższym punktem sprzedaży (dane kontaktowe podano na końcu niniejszego komunikatu).
- Zwrócony produkt zostanie wymieniony na nowy.

O niniejszym zewnętrznym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa poinformowano organ właściwy (IMB) w Irlandii — kraju produkcji. Niniejsza informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa została również zgłoszona do stosownego krajowego organu właściwego.

Wymagane uzgodnienia w zakresie wycofania produktu z rynku

Wymagane jest szczegółowe uzgodnienie wszystkich produktów objętych programem wycofywania z rynku. Prosimy o wypełnienie załączonego **Formularza dot. wycofania produktu i kontroli skuteczności**, a następnie przesłanie go faksem do najbliższego punktu sprzedaży, również w przypadku, gdy produkt objęty programem wycofywania z rynku nie jest już dostępny u Państwa. W razie braku możliwości wysłania formularza faksem prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem podanym na formularzu i ustne przekazanie wymaganych informacji. Należy pamiętać o podaniu liczby sztuk i numerów serii wszystkich produktów dostępnych w Państwa magazynach.

Otrzymanie tych informacji jest dla nas niezwykle ważne. Nasza firma jest zobowiązana do udokumentowania współpracy z Państwem w ramach tego programu dobrowolnego wycofywania produktu z rynku. Odbiorcy, którzy otrzymają niniejszy komunikat są zobowiązani do niezwłocznego zastosowania się do zawartych w nim instrukcji i w stosownych przypadkach przekazania informacji do dalszych odbiorców.

Dziękujemy za współpracę i pomoc z Państwa strony w związku z tą sprawą. Jednocześnie przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z niniejszego działania.

NIP UE: IE 8250810E, Rada dyrektorów: P. Oakes (Dyrektor operacyjny), J. Spicer, Z. Javeed

Numer ewidencyjny: 250810. Adres siedziby: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlandia.

clearStream

Technologies Ltd

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlandia.

Tel.: +353 (0) 53 923 7111 Faks: +353 (0) 53 9237100

E-mail: info@clearstream.ie

Strona WWW: www.clearstream.ie

Z poważaniem



19 Mar 14

Fiona Ní Mhulláin

Kierownik działu ds. zgodności z przepisami i kontroli jakości
ClearStream Technologies Ltd

NIP UE: IE 8250810E, Rada dyrektorów: P. Oakes (Dyrektor operacyjny), J. Spicer, Z. Javeed

Numer ewidencyjny: 250810. Adres siedziby: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlandia.

Tabela 1: Kody produktu i numery serii produktów objętych niniejszym działaniem

Numer serii	Numer części	Opis
50057477	BD-C40201DN	Renma 4 × 20 mm
50052474	BD-C40401DN	Renma 4 × 40 mm
50057693	BD-C50201DN	Renma 5 × 20 mm
50052492	BD-C50A01DN	Renma 5 × 100 mm
50057721	BD-C60201DN	Renma 6 × 20 mm
50052006	BD-C60401DN	Renma 6 × 40 mm
50051951	BD-C60601DN	Renma 6 × 60 mm
50051975	BD-C60A01DN	Renma 6 × 100 mm
50052759	BD-C70401DN	Renma 7 × 40 mm
50052769	BD-C70601DN	Renma 7 × 60 mm
50051914	BD-C70801DN	Renma 7 × 80 mm
50051921	BD-C70A01DN	Renma 7 × 100 mm
50051918	BD-C80601DN	Renma 8 × 60 mm
50052773	BD-C90401DN	Renma 9 × 40 mm
50051927	BD-CA0201DN	Renma 10 × 20 mm
50052024	BD-CA0601DN	Renma 10 × 60 mm

Formularz dot. wycofania produktu i kontroli skuteczności

Cewnik rozszerzający do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) Renma

Dane kontaktowe Klienta: _____

Na potrzeby monitorowania niniejszy formularz należy odesłać w celu przekazania informacji przydatnych do uzgodnień, zwrotu i wymiany produktu objętego działaniem.

Formularz należy odesłać w ciągu jednego tygodnia od jego otrzymania w postaci skanu lub faksem na poniższe dane kontaktowe.

Prosimy o wypełnienie tego formularza i wysłanie go faksem do:

1. Czy aktualnie posiadają Państwo dowolną serię produktów objętych niniejszym działaniem? *(Prosimy o sprawdzenie zarówno wykazu zamówionych, jak i zakupionych artykułów w celu potwierdzenia prawdopodobnych lokalizacji produktu).*

Tak _____ Nie _____

2. **Jeśli posiadają Państwo produkt objęty niniejszym działaniem, prosimy o podanie numeru/-ów serii, które będą podlegać wymianie.**

Numer serii	Liczba sztuk do zwrotu

Prosimy o wpisanie danych kontaktowych WIELKIMI LITERAMI i wypełnienie wszystkich pól formularza.

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____ Data: _____

Nazwa klienta / placówki służby zdrowia: _____ Numer klienta: _____

Adres: _____ Miejscowość: _____

clearStream

Technologies Ltd

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlandia.

Tel.: +353 (0) 53 923 7111 Faks: +353 (0) 53 9237100

E-mail: info@clearstream.ie

Strona WWW: www.clearstream.ie

W razie pytań dotyczących procedury zwrotu produktu prosimy o kontakt telefoniczny z najbliższym przedstawicielem firmy Terumo pod numerem: .
Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza faksem do:
RMA # 13-12-02 (FSCA1305)

NIP UE: IE 8250810E, Rada dyrektorów: P. Oakes (Dyrektor operacyjny), J. Spicer, Z. Javeed

Numer ewidencyjny: 250810. Adres siedziby: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlandia.