

PILNE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

czerwiec 22, 2023

Temat: Urządzenie wewnątrznaczyniowe do zmiany kierunku przepływu FRED®: wyprodukowane między 1 czerwca 2020 r. a 29 września 2020 r.

Szanowny Kliencie

Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa, że rozpoczęliśmy dobrowolne wycofanie naszych urządzeń FRED® wyprodukowanych **między 1 czerwca, 2020, i 29 września 2020 r.** Firma MicroVention ustaliła, że produkt wyprodukowany w tym okresie może mieć nieprawidłową długość wewnętrznego stentu i może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

Ocena zagrożenia dla zdrowia:

Firma MicroVention nie otrzymała powiadomienia o żadnych związanych z tym problemem obrażeniach ciała pacjentów. Ten problem dotyczy wyłącznie jednostek FRED® wyprodukowanych pomiędzy powyższymi datami i wymienionych w załączniku nr 1.

Firma MicroVention żąda natychmiastowego zaprzestania użytkowania i kwarantanny wszystkich urządzeń FRED® oraz zwrotu produktu zgodnie z poniższymi instrukcjami.

We wrześniu 2020 r. firma MicroVention przeanalizowała procesy produkcji i jakości oraz wprowadziła usprawnienia w celu monitorowania wewnętrznej długości stentu; nie wpłynie to na produkt wyprodukowany po 29 września 2020 r.

WYMAGANE DZIAŁANIA

Należy niezwłocznie wykonać następujące czynności:

1. Zapisy firmy MicroVention wskazują, że otrzymali Państwo co najmniej jedną z serii, których dotyczy powiadomienie. Należy przejrzeć swój zapas na podstawie załączonej listy numerów partii (Załącznik nr 1) oraz podanych powyżej dat produkcji oraz natychmiast zaprzestać używania i poddać kwarantannie wszystkie urządzenia FRED®, których dotyczy problem.



* Przykład numeru i daty produkcji wskazany na powyższej etykiecie. Daty produkcji muszą zawierać się w latach 2020-06-01 i 2020-09-29.

2. Należy wypełnić i odesłać „FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA” pocztą elektroniczną do wiadomości Aurore Cholley na adres MVEMEAQARA@microvention.com. Nasz dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu umówienia zwrotu produktu w razie potrzeby.
3. Odpowiednie zamiennne urządzenia FRED® są dostępne i zostaną wysłane lub zostanie przyznany kredyt za wszystkie zwrócone urządzenia.
4. Jeśli urządzenie zostało wszczepione, nie jest wymagane żadne działanie ani dalsze powiadomienie.

O tym działaniu wiedzą właściwe organy.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tych działań. Doceniamy Państwa zrozumienie dla naszych działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

Z poważaniem

Scaffold Serron, Ph.D.
Wiceprezes ds. jakości globalnej
MicroVention Terumo

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

NAZWA KLIENTA: _____

ADRES: _____

NR TELEFONU KLIENTA: _____

Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje dotyczące wycofania produktu zawarte w liście i udostępniłem to powiadomienie wszystkim użytkownikom urządzenia w placówce i sieci, aby upewnić się, że są świadomi tego wycofania. Niniejsze zawiadomienie o wycofaniu produktu należy również udostępnić każdej organizacji, której przesłano urządzenia, których dotyczy problem. TAK_____ NIE_____

Jeśli wystąpią u Państwa zdarzenia niepożądane związane z tym wycofanym produktem, proszę przesłać zgłoszenie lokalnemu przedstawicielowi handlowemu / serwisowi microVention.

Z naszych danych wynika, że Państwa instytucja zamówiła urządzenie(-a) do zmiany kierunku przepływu FRED®, których dotyczy to wycofanie. Należy wypełnić poniższą tabelę:

| Informacje o produkcie, którego dotyczy problem | | | | |
|---|-----------|--------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Nr katalogowy | Nr partii | Dostarczona liczba | Liczba wykorzystanych wyrobów* | Liczba wyrobów do zwrotu |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

* Liczba wykorzystanych wyrobów obejmuje wyroby wykorzystane, otwarte przez pomyłkę, zwrócone do producenta w ramach reklamacji lub wyrzucone.

UZUPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ NA ADRES MVEMEQARA@microvention.com

FRED Recall - Product Manufactured Between June 1, 2020, and September 29, 2020
Impacted Lot Numbers by Part ID

| | | | | | | | | | |
|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------|
| FRED3507-PMA | FRED3524 | 20081255X | 200901548 | 200923574 | FRED4528 | 20091952B | 20082559G | 200819581 | MV-F451327 |
| 200703556 | 200702553 | 20090955W | 200902548 | 20092459J | 20070653Z | 20091953A | | 20082655Z | 200702M69 |
| 20070654P | 200706563 | 200915547 | 2009085AT | 20092469J | 200716556 | 200922537 | FRED5019-PMA | 200826561 | 200702M6A |
| 20072255L | 20071557U | 200915591 | 2009095B2 | 20092557J | 20072258F | 200922584 | 20070754L | 200826661 | 200713M49 |
| 20072255N | 200720563 | 200916569 | | 200926535 | | 200922585 | 200721577 | 20082758U | 200730M7F |
| 20073056A | 20081955R | 200923539 | FRED4026 | 20092956H | FRED4528-PMA | 200922684 | 20073057T | 20090154H | 200730M7G |
| 20073056B | 20091654T | 20092356W | 20070754G | 20093056X | 200902564 | 200923577 | 200826571 | 200902568 | 200807M46 |
| 200807599 | 20091857N | 20092356X | 20080556Z | 200930586 | 200908524 | 200923578 | 20090152T | 200904552 | 200923M75 |
| 20081453X | 20092357X | 20092957Y | 20081356V | | | 200923678 | 200901593 | 20090457F | |
| 20082656F | | | 20081955T | FRED4508 | FRED4539 | 20092553C | 2009015A6 | 20090956G | MV-F500927 |
| 20082656G | FRED3524-CA | FRED4007-PMA | 200928541M | 200805571 | 200706541 | 20092553E | 2009025BZ | | 20090956N |
| 20082852H | 200924555 | 20072255Y | | 20080851A | 20071553E | 200925571 | | FRED5526-CA | |
| 20083152E | | 20072255Z | FRED4026-PMA | 20081154R | 20092955L | 20092557H | FRED5029 | 20092957L | MV-F501427 |
| | FRED3524-PMA | 20072455H | 20070452Q | | | 20092563C | 20073054E | | 200702M6F |
| FRED3511 | 200716564 | 20073056Y | 200730577 | FRED4508-PMA | FRED4539-CA | 200926522 | 200812551 | FRED5526-PMA | 200706M71 |
| 20073054C | 200716565 | 20073056Z | 20081453Y | 200703559 | 20092853Z | 20092652C | | 20070254L | 200715M3L |
| 20091654Z | 20072255U | 200730571 | 200923571 | 200722563 | 20092957K | 20092858U | FRED5029-CA | 20070256P | 200716M1L |
| 200917511 | 20072255V | 20080558H | 200923572 | 200722564 | | 20092868U | 20091655V | 20070256Q | 200811M96 |
| | 2007225AZ | 20080558K | 200927516 | 20073057C | FRED4539-PMA | 200929583 | 20091665V | 20070256R | |
| FRED3511-PMA | 20073056C | 20090255J | 200928532 | 20073057E | 200722565 | | 20092156Q | 20071557R | MV-F501927 |
| 20070754K | 20073056Q | 20091555N | 200928541 | 20082656V | 200722566 | FRED5009 | 20092166Q | 200819583 | 200730M7T |
| 200716562 | 20073056R | | 20093055H | 20082656W | 20080558Q | 20081254Z | | 200826573 | |
| 200721573 | 20080459V | FRED4012-CA | 20093065H | 200831598 | 20080558R | 20081355F | FRED5029-PMA | 20092156L | MV-F552627 |
| 20072252J | 20080558E | 20081255H | | 2009015A1 | 200812568 | | 20070256J | 20092357B | 200702M4L |
| 20072255P | 20080853W | | FRED4038-PMA | 20091555Q | 200812569 | FRED5009-PMA | 20070256K | 200929585 | 200702M6Q |
| 20072255Q | 2008115AC | FRED4012-PMA | 200722561 | | 20081957V | 20070256B | 20070256L | | |
| 20080851B | 20081255W | 200703557 | 200722562 | FRED4513-PMA | 20081957W | 200703574 | 20070452X | MV-F351127 | |
| 20082656H | 20081354Q | 200703575 | 20082656R | 200702569 | 20082656X | 200722567 | 200713556 | 20081358X | |
| 20082656J | 200909564 | 200730572 | 20083152F | 20070256A | 20082656Y | 20073057P | 2007135A3 | 20090954X | |
| 20090152R | 200909565 | 200730573 | 200831594 | 200713549 | 20082656Z | 20073057Q | 20081957Y | 20090956K | |
| | 200909664 | 200806569 | 200901595 | 20073057F | 20082954E | 20073057R | 200922539 | | |
| FRED3516-CA | 20091558Z | 20081957L | 200902545 | 20073057G | 20083152G | 20080457X | 200923579 | MV-F352427 | |
| 20081154U | 20092156J | 20082656Q | 200902546 | 200807546 | 20083154W | 20080558T | 20092357A | 200722M5U | |
| | 20092166J | 20092356Y | 20090759V | 200902562 | 200901594 | 20080558U | 200928542 | 200730M6Q | |
| FRED3516-PMA | | 20092356Z | 200909569 | 200923575 | 200902565 | 20081258J | 200929584 | | |
| 20070654Q | FRED3536-CA | 200929581 | 20091656E | 200923576 | 200902566 | 200902567 | | MV-F401227 | |
| 200716563 | 20092859F | | 20091659G | | 2009025AQ | | FRED5514-CA | 200730M72 | |
| 20072158F | 20092955K | FRED4017-PMA | 2009175A1 | FRED4518-PMA | 2009025CB | FRED5014-PMA | 20071655K | 200806M69 | |
| 200731555 | | 20070154P | 2009175A3 | 200702597 | 200903594 | 20070256E | 2009085AU | 200819M7L | |
| 20080354B | FRED3536-PMA | 200702514 | 20091953C | 20070355A | 20090451X | 20070256F | 200922536 | 200826M6Q | |
| 20081154W | 20070654R | 200703558 | 20091953E | 200721576 | 20090956C | 200706571 | | 200923M6Z | |
| | 20071556Z | 200730575 | 20091953F | 20073057J | 20091055L | 20071553L | FRED5514-PMA | | |
| | 200716566 | 200806589 | 20092156N | 20080851E | 20091253U | 20071651L | 20070256N | MV-F401727 | |
| | 20072255W | 200812562 | 20092156R | 200808535 | 20091656F | 200717545 | 20070452Y | 200701M4P | |
| | 20072255X | 20081354G | 2009225AX | | 20091659F | 2007225B1 | 20072258C | 200901M48 | |
| | 20080558G | 200813554 | 200923573 | | 20091751N | 200811596 | 20081957Z | 200909MB2 | |