

## Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Terumo® MISAGO® System stentów samorozprężalnych**

Wydanie: **Stenty niezgodne ze specyfikacjami w zakresie wymiarów i/lub kształtu**

Oznaczenie: **FSN 1602 2016-08**

Działanie: **Zwrot**

---

**Uwaga:** Dyrektor szpitala, pracowni cewnikowania, przychodni i personel medyczny

### OPIS PROBLEMU

Podczas ostatecznego badania produktów Terumo Corporation: systemu samorozprężalnych stentów MISAGO® przed ich wypuszczeniem na rynek, okazało się, że nie spełniają one specyfikacji wynikających z przepisów w zakresie średnicy i/lub kształtu.

Dochodzenie wykazało, że istnieje prawdopodobieństwo, że siły nacisku wywierane na stent podczas mocowania na cewniku doprowadzającym mogą powodować niewielkie odkształcenia lub spowodować zachodzenie na siebie segmentów stentu. Może to doprowadzić do nieosiągnięcia określonej średnicy wewnętrznej podczas uwalniania stentu.

Terumo Corporation ustaliła, że te niezgodności nie wpłyną na bezpieczeństwo ani wydajność produktu. Natomiast nie można potwierdzić z całkowitą pewnością, że wszystkie stenty dostępne na rynku spełniają wszystkie określone wymagania. Z tego powodu Terumo Corporation podjęła decyzję o wszczęciu dobrowolnego wycofania produktów z rynku, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SZCZEGÓLWE INFORMACJE NA TEMAT PRODUKTÓW

**Kod produktu:** System samorozprężalnych stentów Terumo® MISAGO® (kody produktów rozpoczynają się od SX-V).

**Numer serii:** Wszystkie produkty na rynku z oznaczonym terminem ważności (wyprodukowane w ciągu trzech lat, od września 2013 do sierpnia 2016).

### POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Firma Terumo potwierdziła, że nie było żadnych skarg od klientów lub zdarzeń niepożądanych, związanych z niepełnym rozprężaniem się stentu, kłopotami przy umieszczaniu, niewystarczającą średnicą, lub wcześniej istniejącymi odkształceniami.

Terumo potwierdza, że wszczepione stenty Misago nadal będą działać jak pierwotnie zakładano, bez żadnych komplikacji lub niepożądanych efektów dla zdrowia. Nie otrzymaliśmy żadnych raportów na temat wad w zakresie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stentów, związanych z obecnym problemem. Kliniczna dokumentacja dotycząca stentów Misago, pochodząca z wielu kontrolowanych badań klinicznych u pacjentów obserwowanych przez kilka kolejnych lat potwierdziła bezpieczeństwo i skuteczność stentu bez żadnych oznak wskazujących, że produkt może stanowić jakiegokolwiek zagrożenie dla zdrowia. Dokumentacja ta została poparta przez oceny wewnętrznych i zewnętrznych rzeczoznawców klinicznych i potwierdza, że nie ma potrzeby żadnych interwencji u pacjentów posiadających wszczepione stenty Misago.

W związku z tym nie istnieje ryzyko poważnych szkód dla zdrowia, które mogłyby być wywołane przez te niezgodne produkty.

## DZIAŁANIE NAPRAWCZE

Terumo powiadamia klientów o problemie, z prośbą o zaprzestanie używania produktów z tej serii i zwrot pozostałych artykułów pozostających na stanie, jak również w magazynach komisowych Terumo, ponieważ pewna ograniczona liczba tych produktów może nie być zgodna ze specyfikacjami.

## ZALECENIA DLA KLIENTA

- 1) Zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa i dopilnować, aby poznali ją wszyscy użytkownicy.
- 2) Niezwłocznie zidentyfikować i oddzielić wszystkie pozostałe niewykorzystane produkty z serii samorozprężalnych stentów MISAGO®.
- 3) Określić liczbę nieużywanych produktów z określonej serii na odpowiednim druku odpowiedzi, a następnie jak najszybciej odesłać ten druk na wskazany numer faksu lub adres e-mail.
- 4) W razie potrzeby przedstawiciel Terumo Europe skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować natychmiastowy odbiór produktów, a dział obsługi klienta sporządzi notę uznaniową.

Niniejszym potwierdzamy, że *notatka bezpieczeństwa* została również przesłana kompetentnemu organowi władzy państwowej.

Zapraszamy do kontaktowania się z nami lub z lokalnym przedstawicielem Terumo w razie pytań i wątpliwości.

Julie Godeau  
TERUMO EUROPE N.V.  
European Emerging Markets - Division  
Tel: +32 16 38 13 26  
Fax: +32 16 40 02 49  
Julie.Godeau@terumo-europe.com



Fayeze Abou Hamad  
MD Vigilance Expert  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgia

**Notatka bezpieczeństwa — FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**

Urządzenie: **Terumo® MISAGO® System stentów samorozprężalnych**

Wydanie: **Stenty niezgodne ze specyfikacjami w zakresie wymiarów i/lub kształtu**

Oznaczenie: **FSN 1602 2016-08**

Działanie: **Zwrot**

**Wypełnij, podpisz i odeślij druk e-mailem lub faksem:**

Na adres:

E-mail/Faks:

<b>Numer klienta</b>	
<b>Nazwa szpitala</b>	
<b>Miasto</b>	
<b>Państwo</b>	

**Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo urządzenia z wadliwej serii.**

**Wypełniając i zwracając poniższy formularz, potwierdzam, że otrzymałem/-am tę notatkę bezpieczeństwa, zapoznałem/-am się z nią i podjąłem/-ęłam stosowane działania:**

- Nie mamy urządzeń należących do populacji objętej wezwaniem.
- Następujące urządzenia objęte wezwaniem, są gotowe do zwrotu:

<b>Własne zapasy szpitala</b>			<b>Magazyn komisowy Terumo</b>		
<b>Oznaczenie</b>	<b>Seria</b>	<b>Ilość artykułów</b>	<b>Oznaczenie</b>	<b>Seria</b>	<b>Ilość artykułów</b>

<b>Osoba odpowiedzialna [drukiem]</b>	
<b>Tytuł</b>	
<b>Numer telefonu</b>	
<b>Podpis</b>	
<b>Data</b>	

**FSN1602A [PL]**