

**\*\*\*\* NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA \*\*\*\***

24 luty 2016,

Dotyczy: Volcano R-100<sup>®</sup> Jałowa osłona sprzętu, numery katalogowe produktu PBKBG i PBKGB-10  
SpinVision<sup>®</sup> Jałowa osłona sprzętu, numery katalogowe produktu 891BG i 891BG-10

Szanowny kliencie firmy Volcano:

Firma Volcano Corporation rozpoczyna dobrowolne działanie korygujące związane z bezpieczeństwem dotyczące wszystkich obecnie znajdujących się w dystrybucji **Jałowych osłon sprzętu R-100 i SpinVision** z powodu możliwości wydrukowania nieprawidłowej daty ważności na etykiecie inwentarzowej na zewnętrznym pudełku transportowym. Ta etykieta inwentarzowa jest przeznaczona do użytku wewnętrznego firmy Volcano Corporation i nie zawiera nazwy części ani numeru serii produktu. Niżej podano produkty, które podlegają temu działaniu korygującemu:

| Numer katalogowy | Wyrób  | Numer serii |
|------------------|--|-------------|
| PBKBG            | Jałowa osłona sprzętu R-100                  | †           |
| PBKGB-10         | Jałowa osłona sprzętu R-100 10 opakowań      | Wszystkie   |
| 891BG            | Jałowa osłona sprzętu SpinVision             | Wszystkie   |
| 891BG-10         | Jałowa osłona sprzętu SpinVision 10 opakowań | Wszystkie   |

Rozpoczęliśmy tę procedurę jako środek ostrożności z względu na to, że może być oznaczony etykietą wskazującą późniejszą niż rzeczywista datą ważności. W zakładzie produkcyjnym szereg jednostek mogło zostać wysłanych w opakowaniu zawierającym etykietę inwentarzową, na której podano datę ważności o jeden lub dwa miesiące późniejszą od prawidłowych dat ważności podanych na pierwotnym i wtórnym opakowaniu produktu. Opakowanie pierwotne (Rycina A poniżej) zawiera etykietę na każdej torebce, zawierającej pojedynczo pakowane produkty. Opakowanie wtórne (które jest jednocześnie pudełkiem transportowym) także zawiera etykietę, na której podano nazwę części i numer serii produktu (Rycina B poniżej). Prawidłowe daty ważności podane na etykietach opakowań pierwotnych i wtórnych tych produktów nie są wcześniejsze od marca 2018 roku, w związku z czym szybko zwrócić uwagę na tę notatkę zapobiegnie błędnemu przechowywaniu produktu po upływie jego daty ważności. Na etykiecie podano miesiąc i rok, a okres trwałości upływa ostatniego dnia podanego miesiąca.

Rycina A



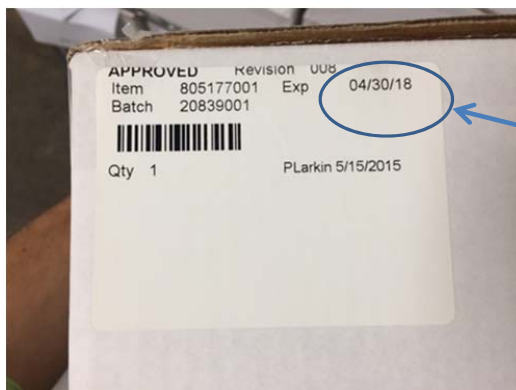
Rycina B



Opakowanie pierwotne i wtórne z prawidłowymi datami ważności

Może dojść do błędu w przypadku porównania dat ważności podanych na opakowaniu pierwotnym i wtórnym z datą ważności podaną na mniejszej etykiecie inwentarzowej umieszczonej na bocznej stronie opakowania wtórnego (Rycina C poniżej). W niektórych przypadkach na tej etykiecie inwentarzowej może być podana późniejsza data ważności.

Rycina C



Etykieta inwentarzowa na opakowaniu wtórnym z nieprawidłową datą

Pomimo tego, że ryzyko użycie tego produktu po upływie daty ważności jest niewielkie, chcemy wyeliminować wszelkie zamieszanie związane z prawidłową datą ważności produktów.

Jeśli odkryją Państwo jakikolwiek z produktów podlegających tym działaniom korygującym, prosimy o wyjęcie produktu z opakowania wtórnego/ pudełka transportowego i wyrzucenie pudełka transportowego. Data ważności podana na opakowaniu pierwotnym jest prawidłowa i można na niej polegać. Po wykonaniu spisu swoich zasobów prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot załączonego formularza, wskazując, że wyjęli Państwo wszystkie produkty z pudełka transportowego. Jeśli nie mają Państwo żadnych produktów na stanie, prosimy o zaznaczenie tego na formularzu. Prosimy o podpisanie i opatrzenie datą formularza i zwrot wypełnionego formularza do firmy Volcano.

Zdajemy sobie sprawę z niedogodności, z jakimi może się to wiązać dla Państwa, Państwa personelu i Państwa pacjentów. Jednakże to działanie stanowi odzwierciedlenie zaangażowania firmy Volcano Corporation na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i wysokich standardów jakości. Ta kwestia nie występuje w przypadku żadnych innych produktów.

Prosimy dopilnować, aby egzemplarz niniejszej Notatki bezpieczeństwa został dostarczony całemu personelowi w Państwa organizacji, który zajmuje się tymi produktami. Dziękujemy za szybkie zwrócenie uwagi na tę ważną kwestię. W imieniu firmy Volcano doceniamy Państwa partnerstwo i nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Tom Brennan  
Dyrektor ds. kontroli jakości

**POTWIERDZENIE PRZEZ KLIENTA**

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

Adres szpitala: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Kontaktowy email: \_\_\_\_\_

Kontaktowy telefon: \_\_\_\_\_

1. Prosimy o wpisanie informacji poniżej.
2. Wysłać wypełniony formularz do centrum obsługi klienta firmy Volcano (patrz wykaz poniżej) lub e-mailem do [vefsca@volcanocorp.com](mailto:vefsca@volcanocorp.com)

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| <b>Włochy</b>    | <b>+390459971861</b>    |
| <b>Hiszpania</b> | <b>+34935207112</b>     |
| <b>Francja</b>   | <b>+33153010911</b>     |
| <b>Niemcy</b>    | <b>+493221122683167</b> |
| <b>Polska</b>    | <b>+48123841700</b>     |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Jałowa osłona sprzętu (PBKBG lub PBKBG-10) | Jałowa osłona sprzętu SpinVision* (891BG lub 891BG-10)                                   |
| Prosimy zaznaczyć, czy mają Państwo produkt na stanie:   | ___ Tak ___ Nie                            | ___ Tak ___ Nie<br>*Nie obejmuje jednostek pakowanych pojedynczo z cewnikiem Revolution. |
| Prosimy o potwierdzenie, że wszystkie produkty znajdujące się na stanie zostały wyjęte z pudełek transportowych i że pudełka transportowe zostały wyrzucone. | ___ Tak ___ Nie                            |  |

Formularz wypełniony przez:

\_\_\_\_\_

Imię, nazwisko i stanowisko

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Podpis