

Spectranetics

QuickCat  
Powiadomienie o wycofaniu produktu

30 czerwca 2010 r.

<nazwa szpitala>

Do: <oddział [CCL, OR, Gospodarka Materiałowa]>

<adres>

<miejscowość, <ulica>, <kod pocztowy>

Szanowny Specjalisto Medyczny:

Spectranetics Corporation wykryło wadę produkcyjną światła przewodnika Rx w cewniku ekstrakcyjnym QuickCat Extraction Catheter. Pragnąc dotrzymać naszych zobowiązań wobec klientów w odniesieniu do dostarczania najwyższej jakości wyrobów, Spectranetics dobrowolnie wycofuje produkt wskazany w tabeli 1.

Tabela 1

Numer modelu produktu	Nazwa produktu	Numery wadliwych serii			
60090-01	<b>Cewnik Ekstrakcyjny QuickCat™ Extraction Catheter</b>	FQT	0 9	K L M	xxx (wszystkie)
		FQT	1 0	A B C D E	xxx (wszystkie)
		FQT	1 0	F	01A 02A

Widnieją Państwo w naszej bazie danych dostaw jako odbiorcy jednej lub większej liczby wadliwych partii. Prosimy o sprawdzenie matrycy partii, których to dotyczy, wymienionych powyżej, które zgodnie z naszymi danymi zostały w ilości jednej bądź większej ilości sztuk wysłane do Państwa placówki. Dla łatwego określenia czy Państwa produktu dotyczy wycofanie, prosimy o sprawdzenie numeru serii na etykiecie produktu. W powyższej tabeli numery partii podzielone są na odrębne fragmenty dla ułatwienia weryfikacji. Działanie obejmuje jedynie fragmenty FQT09xxxx i FQT10xxxx.

Mimo, że „Quick” jest częścią nazw innych produktów Spectranetics, kwestia dotyczy wyłącznie Cewnika Ekstrakcyjnego QuickCat™ Extraction Catheter wymienionego w tabeli 1.

Naszym zdaniem prawdopodobieństwo wystąpienia wady jest bardzo niskie (1-3% wszystkich wyrobów w odnośnych seriach). Problem, łatwy do wykrycia przez Państwa

przeszkolony personel, przejawia się zablokowaniem światła przewodnika Rx. Uniemożliwia to ponowne zamontowanie urządzenia na przewodniku przed wprowadzeniem go do ciała pacjenta. Materiał potencjalnie blokujący światło przewodnika to powłoka hydrofilowa cewnika. Materiał ten nie stanowi zagrożenia dla pacjenta.

Spectranetics

Powiadomienie o wycofaniu QuickCat™

**Wykaz wadliwych serii  
Cewnika Ekstrakcyjnego QuickCat™ Extraction Catheter**

>>Prosimy odesłać do DRG MedTek Sp. z o.o.<<  
Numer faks: 22 843 72 74

Instrukcje:

1. Prosimy wypełnić poniższy diagram zgodnie z Tabelą 1 –Numery wadliwych serii; patrz #3
2. Jeżeli szpital nie ma na stanie żadnych wadliwych urządzeń, prosimy zaznaczyć to w okienku poniżej.
3. Prosimy o podpis w miejscu oznaczonym.
4. Prosimy odesłać ten formularz wraz z wypełnioną tabelą lub zaznaczonym okienkiem.

Seria Spectranetics #	Numer zamówienia Klienta # (jeśli występuje)	liczba na stanie (dane według serii #)

- Po weryfikacji numerów wadliwych serii według Tabeli 1, wedle mojej wiedzy, szpital nie ma na stanie żadnych takich urządzeń.

>> numer faksu klienta:.....

- prosimy o uwzględnienie w celu komunikacji zwrotnej z Spectranetics do Państwa:
  - RMA# produktu
  - zamówienie uzupełnienia stanu produktów

>> Podpis klienta:.....

Nazwa szpitala: <.....>

Numer klienta: <.....>

Spectranetics

Powiadomienie o wycofaniu QuickCat™

Przeprowadzona przez nas analiza ryzyka dla zdrowia i informacje od lekarzy wskazują, że wadliwa seria może doprowadzić do nieznacznego opóźnienia podczas zabiegu w związku z potrzebą otwarcia drugiego urządzenia. Otrzymaliśmy i potwierdziliśmy reklamacje klientów, jednak nie zgłoszono Spectranetics żadnych zdarzeń niepożądanych. Firma wszczyna dobrowolne działania w oparciu o wewnętrzną analizę jakości. Dobrowolne działanie zostało zgłoszone Amerykańskiej Administracji ds. Żywności i Leków oraz właściwym organom państw trzecich.

Spectranetics zwraca się z prośbą o znalezienie i odłożenie posiadanych Cewników Ekstrakcyjnych QuickCat™ w oparciu o wymienione w niniejszym komunikacie numery wadliwych serii (patrz Tabela 1). W celu wymiany produktów, prosimy o kontakt z DRG MedTek Sp. z o.o. pod numerem 22 847 82 44, 847 83 75. Prosimy o dokumentację produktu podlegającego zwrotowi na załączonym formularzu faksowym **Wykaz Wadliwych Serii Cewnika Ekstrakcyjnego QuickCat™ Extraction Catheter**. Współpracujący z Państwem przedstawiciel ds. sprzedaży Spectranetics pomoże Państwu w sprawnym zwrocie i wymianie produktu.

Wszystkie Cewniki Ekstrakcyjne QuickCat™ Extraction Catheter wyprodukowane po 11 czerwca 2010 r. uwzględniają ulepszenia wzoru i jakości rozwiązujące problem.

Spectranetics ceni sobie Państwa zaufanie, że dostarczamy produkty bezpieczne i skuteczne. Ta dobrowolna akcja wynika z naszego oddania Państwu i Państwa pacjentom. W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem Spectranetics bądź bezpośrednio ze mną.

Z poważaniem,

-/-

Don Fletcher

Wiceprezes, System Jakości

The Spectranetics Corporation

Colorado Springs, CO

Tel: +011-49-719-447-2539