

PROCARDIA MEDICAL

ProCardia Medical sp. z o.o.
Rtm. W. Pileckiego 63 | 02-781 Warszawa
NIP 951 208 64 52 | Regon 015560894 | KRS 0000174150

Tel. +48 22 409 43 90
fax +48 22 409 43 91

www.procardia.pl

Warszawa, dnia 07.10.2011

Drogi użytkowniku

**Dotyczy: Notatka bezpieczeństwa dotycząca stentgraftu
wewnątrznacyniowego AORFIX**

Będąc wyłącznym dystrybutorem na terenie Polski stentgraftu wewnątrznacyniowego AORFIX prosimy o kierowanie do nas wszelkich zapytań oraz uwag dotyczących wadliwego działania urządzeń.

Osoba do kontaktu:

Patrycja Goszczyńska

Ul. Pileckiego 63; 02-781 Warszawa

Tel.: (022) 409 43 90

Z poważaniem


Katarzyna Kołczewska
Prezes Zarządu
ProCardia Medical Sp. z o.o.

Notatka bezpieczeństwa

Stentgraft wewnętrzznacyniowy Aorfix™

5 października 2011 r.

Natychmiastowe przerwanie stosowania wadliwych urządzeń i wymiana urządzenia

Drogi Lekarzu,

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Notatka dotyczy limitowanej liczby stentgraftów wewnętrzznacyniowych Aorfix™, przy czym dotyczy ona wyłącznie produktów o numerach LOT i urządzeń wymienionych na załączonej liście.

Opis problemu:

W niewielkiej liczbie stentgraftów wewnętrzznacyniowych Aorfix™, pomimo braku naruszenia produktu, zaobserwowano osłabione uszczelnienie na zewnętrznej torebce opakowania. Otrzymaliśmy doniesienia o trzech przypadkach nieszczelnych opakowań wśród tysiąca urządzeń sprawdzonych w placówce Lombard Medical w Wielkiej Brytanii, co stanowi 0,3% ogólnej liczby urządzeń. We wszystkich przypadkach, przeprowadzono prawidłową sterylizację urządzeń, co zapewniło sterylność urządzeń w wewnętrznym opakowaniu. W wyniku wykrycia osłabionych uszczelnień o rzadkiej częstotliwości, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że opakowanie produktu dostarczonego przez Lombard Medical może posiadać miejsca nieszczelności na zewnętrznej torebce. Istnieje również niewielkie prawdopodobieństwo, że tego typu wada może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia pacjentów.

Nie ma zagrożenia dla pacjentów, którym zaimplantowano stentgrafty wewnętrzznacyniowe Aorfix™, i którzy nie są już w fazie pooperacyjnej.

Nie otrzymano raportów, które wskazują na podwyższony odsetek pooperacyjnych zakażeń po zastosowaniu wadliwych urządzeń ani żadnych innych produktów firmy Lombard Medical.

Fakt, że urządzenie znajduje się na załączonej liście oznacza, że zostało ono zapakowane w torebki z wadliwej partii. Większość torebek z tej partii nie była uszkodzona.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- Liczba wadliwych urządzeń jest ograniczona do wymienionych na załączonej liście. Kopia niniejszej notatki została wysłana do wszystkich klientów, do których firma Lombard Medical wysłała wadliwy sprzęt znajdujący się na liście. Lekarze, którzy zaimplantowali już stentgrafty pacjentom powinni odnieść się do powyższych paragrafów dotyczących przedwczesnego wypisu ze szpitala i po wypisaniu ze szpitala.
- Wadliwych urządzeń nie wolno używać. Należy je oddzielić i przechowywać w bezpiecznym miejscu (produkt należy poddać kwarantannie).
- Przedstawiciele firmy Lombard Medical skontaktują się bezpośrednio z pacjentami pozostającymi w szpitalu, w celu wymiany wadliwych produktów.
- Firma Lombard Medical skontaktuje się również z dystrybutorami produktów w celu sprawdzenia zapasów produktów w ich placówkach i wymiany wszelkich urządzeń z nieszczelnymi opakowaniami.

- Nie zaleca się zmian w sposobie prowadzenia obserwacji po zabiegu.
- Produkt należy poddać kwarantannie w trybie natychmiastowym.
- Firma Lombard Medical skontaktuje się z Państwem do 7 października 2011 r., aby ustalić wymianę lub sprawdzenie produktu.
- Potwierdzenie zakończenia działań odbędzie się na podstawie odbioru zwróconych wadliwych urządzeń firmie Lombard Medical lub przez wypełnienie protokołu kontroli w placówce Lombard Medical.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Informacje dodatkowe:

W firmie Lombard Medical wierzymy, że ryzyko dla pacjenta wynikające z niedoskonałości urządzenia jest bardzo niskie. Z najwyższą troską i uwagą zalecamy podjęcie wymienionych wyżej kroków.

Osoba do kontaktu:

Kirsty Cook

Lombard Medical Ltd

4 Trident Park, Didcot, Wielka Brytania, OX11 7HJ

Tel: +44 (0)7974 968879

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi nadzorującemu.



Kirsty Cook

Dział Badań Klinicznych i Rejestracji Leków

Lot Number	Product Code	Location	Country	Hospital / Distributor
BB25641-1	SG-HDE-12-82-A6-20-FLX	PROCARDIA	Poland	Distributor
BE28029-1	SG-HBB-26-96-97-12-A5-22	PROCARDIA	Poland	Distributor
BA27867-1	SG-HBL-106-12-A6-20-FLX	PROCARDIA	Poland	Distributor
BB27853-1	SG-HDE-12-51-A6-20-FLX	PROCARDIA	Poland	Distributor
BB28451-1	SG-HDE-12-82-A6-20-FLX	PROCARDIA	Poland	Distributor
BA28043-1	SG-HBL-73-12-A6-20-FLX	PROCARDIA	Poland	Distributor
BB27739-1	SG-HDE-12-82-A6-20-FLX	PROCARDIA	Poland	Distributor
BE27721-1	SG-HBB-31-111-80-18-A5-22	PROCARDIA	Poland	Distributor
BB28569-1	SG-HDE-18-51-A6-20-FLX	PROCARDIA	Poland	Distributor