
Važna obavijest iz područja sigurnosti

Trgovački naziv: PulseRider® Uređaj za rekonstrukciju vrata aneurizme
FSCA-ID: 2017- SRPANJ -11
Vrsta djelovanja: Mjere opreza

Na ruke: Menadžer za upravljanje rizicima ili medicinskim stručnim personalom

Poštovani korisnici Pulsar Vasculara:

Popratne informacije

Pulsar Vascular Inc. je prije izvjesnog vremena inkorporiran u Codman Neuro. Kao dio integracije izvršen je uvid u dokumentaciju za provjeru valjanosti proizvoda PulseRider®, pri čemu je ustanovljeno da je neophodno poduzeti daljnje mjere, kako bi se provjera valjanosti obavila u potpunosti prema zahtjevima Codman sustava kvalitete.

Pulsar Vascular Inc. pažljivo radi na otklanjanju pogrešaka, pri čemu se provodi ponavljanje provjere valjanosti procesa sterilizacije. Očekujemo da će zahtijevane aktivnosti biti provedene do kolovoza 2017.

Naredni koraci

Ne postoji nikakva neposredna zabrinutost, jer je proizvod nekada ispunjavao propisane zahtjeve sterilizacije – stoga nije neophodno ovaj proizvod vraćati tvrtki Pulsar Vascularu Inc. Teško je vjerojatno da neki pojedinačni proizvod nije sterilan. Ovdje se ne radi ni o kakvom povlačenju proizvoda s tržišta.

Pulsar Vascular Inc. želi svoje korisnike u Belgiji, Hrvatskoj, Francuskoj *, Njemačkoj, Italiji, Španjolskoj, Švicarskoj i Velikoj Britaniji posavjetovati da predmetne proizvode blokiraju i produlje vrijeme planiranja termina do naredne obavijesti da je proces provjere valjanosti okončan. Ova akcija se ne odnosi na pacijente koji su se već uspješno podvrgnuli intervencijama s ovim uređajima.

Molimo temeljito pregledajte stanje i priloženi obrazac za provjeru učinkovitosti prosljedite natrag nama. Ovu obavijest također priopćite mjerodavnom osoblju u Vašoj organizaciji.

Pulsar Vascular Inc. se izuzetno trudi oko sigurnosti pacijenata i za sve proizvode želi pružiti najvišu kvalitetu, stoga žalimo zbog svih neugodnosti koja kod naših cijenjenih korisnika mogu izazvati kašnjenje.

Ako u vezi s ovom obavijesti iz područja sigurnosti imate pitanja, molimo stupite u kontakt s lokalnim zastupnikom.

Niže potpisani potvrđuje, da su odgovarajuće agencije za regulaciju propisa obaviještene.

S poštovanjem

Robert Nardelli

Potpredsjednik, regulatorni poslovi i osiguranje kvalitete

Važna obavijest iz područja sigurnosti

Trgovački naziv: PulseRider® Uređaj za rekonstrukciju vrata aneurizme
FSCA-ID: 2017-SRPANJ-11
Vrsta djelovanja: Mjere opreza

Obrazac za provjeru učinkovitosti

račun korisnika # _____
naziv računa _____
adresa _____

(Informacije za provjeru regulatorne učinkovitosti)

Prilikom provjere Vašeg stanja PulseRider uređaja za rekonstrukciju vrata aneurizme molimo koristite niže priloženu tabelu. Ako se ustanovi da na stanju imate ove proizvode, molimo blokirajte predmetne proizvode i produljite vrijeme planiranja termina do naredne obavijesti, da je provjera valjanosti u potpunosti okončana. Molimo ovaj obrazac pošaljite potpisan natrag na Pulsar Vascular.

- Za predmetne proizvode provedena je temeljita pretraga i na stanju nije pronađen ni jedan primjerak.
- Predmetni PulseRider uređaji za rekonstrukciju vrata aneurizme su pronađeni i blokirani, dok ne uslijede naredne obavijesti od Pulsar Vascular/Codmana da je provjera valjanosti u potpunosti okončana.

kod proizvoda	serijski broj	količina	kod proizvoda	serijski broj	količina

Ime korisnika/ naziv (tiskanim slovima)

potpis

datum

**Ime odgovornog zaposlenika Codman/
naziv (tiskanim slovima)**

potpis

datum

Ovaj obrazac treba vratiti na Pulsar Vascular putem faxes (br. faxes: 1-408-260-9238) ili u skeniranom obliku putem e-maila (rnardelli@pulsarvascular.com).

ili

MPS

Medical Product Service GmbH
Gerhard Froemel
Borngasse 20
35619 Braunfels

telefon: +49 (0) 6442 962073
fax: +49 (0) 6442 962074
mobitel: +49 (0) 171 3594254
e-mail: g.froemel@mps-gmbh.eu

Hitna obavijest o sigurnosti proizvoda

Trgovački naziv: PulseRider® Uređaj za rekonstrukciju vrata aneurizme
FSCA-ID: 11- SRPANJ - 2017
Vrsta mjere: Savjetodavna obavijest

AŽURIRANO –27- SRPANJ - 2017

Upućeno: Menadžeru za upravljanje rizicima ili zdravstvenom djelatniku

Poštovani klijentu tvrtke Pulsar Vascular:

Popratne informacije

Tvrtku Pulsar Vascular je nedavno preuzela tvrtka Codman Neuro. Kao dio integracije izvršen je pregled dokumentacije o validaciji proizvoda PulseRider® i ustanovljeno je da je neophodno poduzeti dodatne mjere, kako bi se validacija sterilizacije obavila u potpunosti prema zahtjevima sustava kvalitete tvrtke Codman.

Ažurirano (27- SRPANJ - 2017)

Tvrtka Pulsar Vascular je u potpunosti završila revalidaciju procesa predmetne sterilizacije i otklonila sve uočene nedostatke. Rezultati su uspješno ispunili sve zahtjeve.

Sljedeći koraci

Tvrtka Pulsar Vascular želi priopćiti klijentima da bilo koji proizvod u karantenu prema savjetodavnoj obavijesti sada može biti pušten u promet i da procedura zakazivanja termina odmah može biti nastavljena.

Tvrtka Pulsar Vascular se izuzetno trudi oko sigurnosti pacijenata i za sve svoje proizvode želi pružiti najvišu kvalitetu; žalimo zbog svih neugodnosti koje je ova odgoda mogla uzrokovati našim cijenjenim klijentima i zahvaljujemo se na Vašem strpljenju tijekom rješavanja ovog pitanja.

Ako u vezi s ovom obavijesti o sigurnosti proizvoda imate pitanja, molimo obratite se svojem lokalnom predstavniku.

Niže potpisani potvrđuje, da su o ovoj obavijesti informirane odgovarajuće regulatorne agencije.

S poštovanjem,

Robert Nardelli
Potpredsjednik, regulatorni poslovi i osiguranje kvalitete

rnardelli@pulsarvascular.com