SP17-001

VASCUTEK Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan,
Renfrewshire, PA4 9RR, Scozia, Regno Unito
Tel: +44 (0) 141 812 5555
www.vascutek.com

30 novembre 2017

A: Chirurghi cardiotoracici / cardiovascolari / vascolari, responsabili dei rischi, approvvigionamento, direttori sanitari / direttori di dipartimenti chirurgici, amministratori delegati di Hospital Trusts e distributor

Avviso di sicurezza su campo
Informazioni importanti su dispositivi medici

Tipo di azione: Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso

Riferimento nel catalogo dei prodotti:	• Tutte le protesi vascolari Gelsoft™, Gelsoft™ ERS, Gelsoft™ Plus, Gelsoft™ Plus ERS, Gelseal™, Gelseal™ ERT, Gelweave™, K-Thin, K-Thin ERS e Gelseal™ Plus • Tutte le protesi vascolari Fluoropassiv™, Fluoropassiv™ ER, Fluoropassiv a parete sottile e Fluoropassiv ER a parete sottile • Tutte le bende cardiovascolari in tessuto • Tutte le protesi vascolari SealPTFE™ e Taperflo™
Numero di lotto/seriale	Tutti i lotti

Gentile Cliente,

con questa nota informativa Le forniamo importanti informazioni sugli aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso dei suddetti prodotti.

Vascutek Ltd ha colto l'occasione di condurre una revisione completa del contenuto delle Istruzioni per l'uso al fine di verificare la coerenza in tutte le famiglie di prodotti e di garantire che le Istruzioni per l'uso forniscano agli utenti istruzioni e contenuti all'avanguardia. In seguito a questi aggiornamenti, sarà fornita maggiore chiarezza ai medici in relazione all'immersione delle protesi in soluzione salina e con lo scopo di migliorare le conoscenze relative all'uso di formaldeide nel processo di produzione. Sul retro sono forniti ulteriori dettagli.

La presente nota informativa ha lo scopo di fornire esclusivamente le informazioni supplementari.

THE QUEEN'S AWARDS FOR ENTERPRISE: INNOVATION 2016

Sede legale: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire PA4 9RR Registrata in Scozia, N. 79773

VASCUTEK TERUMO

Descrizione degli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso

Aggiornamento 1: Immersione della protesi/benda in soluzione salina

Nelle Istruzioni per l'uso attuali per tutte le protesi vascolari e le bende cardiovascolari sigillate in gelatina, Vascutek Ltd. consiglia di immergere le protesi/bende in soluzione salina sterile prima dell'impianto. I processi Vascutek di sorveglianza post-commercializzazione e di feedback dei clienti confermano che, anche se la raccomandazione era stata indicata nelle Istruzioni per l'uso, non tutti i clienti immergono le protesi prima dell'utilizzo e la durata del tempo di immersione varia da alcuni secondi a un massimo di 1 ora.

Pertanto, Vascutek Ltd sta aggiornando le Istruzioni per l'uso per trasformare la raccomandazione di immergere la protesi prima dell'uso in un requisito obbligatorio e imporre un tempo di immersione di 5 minuti.

Tale cambiamento fornisce una maggiore chiarezza e rimuove eventuali ambiguità in relazione al tempo di immersione per le protesi/bende sigillate in gelatina Vascutek Ltd.

Aggiornamento 2: Residui di formaldeide

I dettagli relativi alla presenza della formaldeide nei processi di produzione delle protesi/bende e le informazioni sui residui di formaldeide sul prodotto finito sono stati inclusi nelle Istruzioni per l'uso aggiornate.

Non è stata apportata alcuna modifica ai processi di produzione. Queste nuove informazioni sono state aggiunte con il solo scopo di migliorare le conoscenze dell'utente finale sul processo di produzione attuale per le protesi e le bende Vascutek Ltd. sigillate in gelatina.

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza su campo

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cuivengonotrasferiti o distribuiti i dispositivi. La preghiamo di trasmettere il presente avviso a utenti finali, medici, chirurghi cardiotoracici / cardiovascolari /vascolari, responsabili dei rischi, supply chain/centri di distribuzione, approvvigionamento, direttori di dipartimenti chirurgici e amministratori delegati di Hospital Trusts, ecc.

Conservi il presente Avviso di sicurezza su campo finché questi prodotti non vengono forniti con le Istruzioni per l'uso aggiornate. Nel frattempo, se necessita di una copia delle Istruzioni per l'uso aggiornate, La preghiamo di contattare Vascutek Ltd. all'indirizzo FSNSP17-001@vascutek.com o di andare sul sito www.vascutek.com.

La preghiamo di compilare il Modulo di conferma ricezione e comunicazione utente fornito nell'Appendice 1. I distributori e gli ospedali nel Regno Unito devono inviarlo all'indirizzo FSNSP17-001@vascutek.com.
Gli ospedali al di fuori del Regno Unito devono inviarlo al rappresentante, specialista clinico o distributore locale.

Vascutek Ltd. sta informando anche le Autorità competenti di tutti i paesi in cui vengono venduti questi prodotti, fra cui l'Autorità nazionale competente, ovvero l'Agenzia regolatoria dei farmaci e dei prodotti sanitari (MHRA).

Referente:

Vascutek Ltd. si impegna a fornire prodotti di alta qualità, sicuri ed efficaci. Per qualsiasi domanda o commento, non esiti a contattarci inviando un'e-mail all'indirizzo FSNSP17-001@vascutek.com.

In alternativa, può contattare il Suo rappresentante o distributore locale o il personale dell'assistenza clienti Vascutek Ltd.

Per e a nome di Vascutek Ltd.

Carolyn Forrest

Vice Presidente - Assicurazione della qualità

Appendice 1: Conferma ricezione e comunicazione utente

VASCUTEK TERUMO

Appendice 1

Conferma ricezione e comunicazione utente

Restituire immediatamente il modulo compilato a:

E-mail: FSNSP17-001@vascutek.com(solo distributori e ospedali nel Regno Unito)

O al proprio distributore (solo ospedali al di fuori del Regno Unito)

RIFERIMENTO:

Tipo di azione: Avviso di sicurezza su campo (SP17-001) – Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso

Apponendo la mia firma qui sotto, confermo quanto segue:

Confermo di aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza su campo e confermo di averne compreso interamente i contenuti e le istruzioni. Confermo che tutti gli utenti e il personale responsabile sono stati informati di questi aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso.

Nome dell'istituto (ospedale, organizzazione sanitaria) / Nome distributore:

.....

Persona che risponde (scrivere in stampatello) .....

Indirizzo e-mail .....

Posizione .....

Firma ..... Data .....

THE QUEEN'S AWARDS FOR ENTERPRISE: INNOVATION 2016

Sede legale: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire PA4 9RR Registrata in Scozia, N. 79773