

## **NUJNO: VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP**

18. april 2022

### **CASPER™ (Stent za karotidno arterijo)**

Spoštovana stranka,

podjetje MicroVention je sprožilo prostovoljne varnostne korektivne ukrepe (FSCA) za eno serijo izdelkov CASPER™ zaradi možnosti nezatesnjene embalaže vrečke.

Kataloška št./št. dela	Št. serije
CPR-0830-143RX	2104225AH

#### **Indikacije izdelka:**

- Sistem karotidnega stenta CASPER je indiciran za uporabo pri bolnikih z aterosklerotično boleznijo karotidnih arterij.

Ena stranka je podala pritožbo glede odprte vrečke pripomočka CASPER™. Ta incident je mogoče zaznati. Proizvajalec ni bil seznanjen z nobenimi neželenimi učinki.

#### **Uporabnik mora izvesti naslednje:**

- Določiti seznam zadevnih izdelkov v inventarju in prenehati uporabljati navedene izdelke.
- Takoj po prejemu izpolniti in po e-pošti vrniti ustrezni »OBRAZEC ZA POTRDITEV IN USKLADITEV«.
- Neuporabljene pripomočke vrniti skladno z navodili na OBRAZCU ZA POTRDITEV IN USKLADITEV

Vsa vprašanja posredujte spodnji kontaktni osebi podjetja MicroVention:

Julie Lopez, Sr. Manager QA/RA EMEA  
MicroVention Europe SARL, A **TERUMO** Group Company  
30 bis rue du Vieil Abreuveoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija  
Tel. +33(1)39 21 77 46; Faks +33(1)39 21 16 01  
E-pošta: MVEMEAQARA@microvention.com

Opravičujemo se vam za neprijetnosti, ki jih lahko povzroči ta ukrep, in se vam zahvaljujemo za razumevanje, saj želimo poskrbeti za varnost bolnikov in zadovoljstvo strank.

Lep pozdrav,

Scaffold Serron, Ph.D.  
Podpredsednik, globalna kakovost  
Microvention Inc., podjetje skupine **TERUMO**

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP  
DISTRIBUTER  
OBRAZEC ZA POTRDITEV IN USKLADITEV**

IME DISTRIBUTERJA: \_\_\_\_\_

NASLOV: \_\_\_\_\_

TEL. ŠT. ZA STIK Z DISTRIBUTERJEM: \_\_\_\_\_

Prebrali in razumeli smo pismo o varnostnih korekcijskih ukrepih, ki ga je izdala družba MicroVention Inc. v zvezi s sistemom karotidnega stenta CASPER™. To pismo o varnostnih korekcijskih ukrepih smo nemudoma razposlali zadevnim strankam ter jih pozvali, naj izpolnijo obrazec za potrditev in uskladitev varnostnih korekcijskih ukrepov ter poskrbijo za pravilno vračilo vseh neuporabljenih enot.

Pregledali smo našo zalogo in bomo vrnili količino, navedeno v spodnji tabeli.

Kataloška št.	Št. serije	Prejeta količina	Uporabljena količina*	Količina za vračilo

*\*Uporabljena količina vključuje izdelke, ki so bili uporabljeni, odprti po napaki, vrnjeni proizvajalcu kot pritožbe glede izdelka ali zavrženi.*

_____	_____	_____
Ime zastopnika (s tiskanimi črkami)	Podpis	Datum

IZPOLNJEN OBRAZEC POŠLJITE NA ELEKTRONSKI NASLOV  
[mvexportcustomerservice@microvention.com](mailto:mvexportcustomerservice@microvention.com).

**Vračilo izdelkov – naša služba za stranke bo zagotovila navodila za vračilo izdelka.**

----- Samo za interno uporabo (spodaj) -----

Št. odobritve vračila: \_\_\_\_\_

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP  
STRANKIN  
OBRAZEC ZA POTRDITEV IN USKLADITEV**

IME STRANKE: \_\_\_\_\_

NASLOV: \_\_\_\_\_

TEL. ŠT. ZA STIK S STRANKO: \_\_\_\_\_

Prebrali in razumeli smo pismo o varnostnih korekcijskih ukrepih, ki ga je izdala družba MicroVention Inc. v zvezi s sistemom karotidnega stenta CASPER™. Izvedli smo ustrezne ukrepe in to obvestilo razposlali zadevnemu osebu, servisu in/ali ustanovam.

Pregledali smo našo zalogo in bomo vrnili količino, navedeno v spodnji tabeli.

Kataloška št.	Št. serije	Prejeta količina	Uporabljena količina*	Količina za vračilo

*\*Uporabljena količina vključuje izdelke, ki so bili uporabljeni, odprti po napaki, vrnjeni proizvajalcu kot pritožbe glede izdelka ali zavrženi.*

Ime zastopnika (s tiskanimi črkami)	Podpis	Datum

IZPOLNJEN OBRAZEC POŠLJITE NA ELEKTRONSKI NASLOV [mv.ukoffice@microvention.com](mailto:mv.ukoffice@microvention.com).

**Vračilo izdelkov – naša služba za stranke bo zagotovila navodila za vračilo izdelka.**

----- **Samo za interno uporabo (spodaj)** -----

**Št. odobritve vračila:** \_\_\_\_\_

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP  
STRANKIN  
OBRAZEC ZA POTRDITEV IN USKLADITEV**

IME STRANKE: \_\_\_\_\_

NASLOV: \_\_\_\_\_

TEL. ŠT. ZA STIK S STRANKO: \_\_\_\_\_

Prebrali in razumeli smo pismo o varnostnih korekcijskih ukrepih, ki ga je izdala družba MicroVention Inc. v zvezi s sistemom karotidnega stenta CASPER™. Izvedli smo ustrezne ukrepe in to obvestilo razposlali zadevnemu osebu, servisu in/ali ustanovam.

Pregledali smo našo zalogo in bomo vrnili količino, navedeno v spodnji tabeli.

Kataloška št.	Št. serije	Prejeta količina	Uporabljena količina*	Količina za vračilo

*\*Uporabljena količina vključuje izdelke, ki so bili uporabljeni, odprti po napaki, vrnjeni proizvajalcu kot pritožbe glede izdelka ali zavrženi.*

Ime zastopnika (s tiskanimi črkami)	Podpis	Datum

IZPOLNJEN OBRAZEC POŠLJITE NA ELEKTRONSKI NASLOV [assist@microvention.de](mailto:assist@microvention.de).

**Vračilo izdelkov – naša služba za stranke bo zagotovila navodila za vračilo izdelka.**

----- **Samo za interno uporabo (spodaj)** -----

**Št. odobritve vračila:** \_\_\_\_\_

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP  
STRANKIN  
OBRAZEC ZA POTRDITEV IN USKLADITEV**

IME STRANKE: \_\_\_\_\_

NASLOV: \_\_\_\_\_

TEL. ŠT. ZA STIK S STRANKO: \_\_\_\_\_

Prebrali in razumeli smo pismo o varnostnih korekcijskih ukrepih, ki ga je izdala družba MicroVention Inc. v zvezi s sistemom karotidnega stenta CASPER™. Izvedli smo ustrezne ukrepe in to obvestilo razposlali zadevnemu osebu, servisu in/ali ustanovam.

Pregledali smo našo zalogo in bomo vrnili količino, navedeno v spodnji tabeli.

Kataloška št.	Št. serije	Prejeta količina	Uporabljena količina*	Količina za vračilo

*\*Uporabljena količina vključuje izdelke, ki so bili uporabljeni, odprti po napaki, vrnjeni proizvajalcu kot pritožbe glede izdelka ali zavrženi.*

Ime zastopnika (s tiskanimi črkami)	Podpis	Datum

IZPOLNJEN OBRAZEC POŠLJITE NA ELEKTRONSKI NASLOV  
[mvexportcustomerservice@microvention.com](mailto:mvexportcustomerservice@microvention.com).

**Vračilo izdelkov – naša služba za stranke bo zagotovila navodila za vračilo izdelka.**

----- **Samo za interno uporabo (spodaj)** -----

Št. odobritve vračila: \_\_\_\_\_