

Vascutek FSN Ref.: FSN2025-01
Datum: 6. junij 2025
V vednost: Vsem, ki so prejeli navedene pripomočke,
bolnišnicam
SRN proizvajalca v EU: GB-MF-000003643
UDI: različne



Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, United Kingdom

Tel. +44 (0) 141 812 5555
terumo-aortic.com

Varnostno obvestilo za teren Pripomoček: Pripomočki Gelsoft Plus in Gelweave

Spoštovani uporabnik pripomočkov Vascutek!

Na podlagi povratnih informacij iz zdravstvene ustanove je bilo potrjeno, da so nekatere številke GTIN od pripomočkov vsebovale napake, zato vas proaktivno obveščamo o podrobnostih glede neskladij v GTIN in o ukrepih, ki jih je treba uvesti, če se takšna napaka pojavi.

1. Informacije o prizadetih pripomočkih

1.1. Predvideni namen

Predvideni namen pripomočkov Gelsoft Plus je, da služijo kot kanal za pretok krvi pri vsaditvi z odprtim kirurškim korektivnim posegom za zamenjavo ali obvod obolelega dela arterije v skladu z indikacijami za uporabo ter za zmanjšanje tveganja za rupturo žile in/ali drug vzrok obolevnosti ali umrljivosti v zvezi z boleznijo.

Predvideni namen žilnih protez Gelweave je, da služijo kot kanal za pretok krvi pri vsaditvi z odprtim kirurškim korektivnim posegom za zamenjavo ali obvod obolelega dela arterije v skladu z indikacijami za uporabo ter za zmanjšanje tveganja za rupturo žile in/ali drug vzrok obolevnosti ali umrljivosti v zvezi z boleznijo.

Žilne proteze Gelweave s stransko vejo »Ante-Flo« so namenjene omogočanju perfuzije presadka med postopkom vsaditve.

Žilne proteze Gelweave Siena so namenjene za uporabo v prvi fazi konvencionalnih posegov s t.i. "tehniko slonjega rilca".

Razvejane žilne proteze Gelweave se lahko uporabljajo za "debranching" (izvedbo dodatnih obvodov), tj. rekonstrukcijo aortnih žil in s tem povezane hibridne posege.

1.2. Ciljna skupina bolnikov

Predvidena skupina bolnikov za žilne proteze Gelsoft Plus so odrasli bolniki, ki potrebujejo odprt kirurški poseg za korekcijo obolelih delov arterij, kot je navedeno v indikacijah za uporabo.

Predvidena skupina bolnikov za žilne proteze Gelweave so odrasli bolniki, ki potrebujejo odprt kirurški poseg za korekcijo obolelih delov arterij, kot je navedeno v indikacijah za uporabo.

2. Opis težave s pripomočkom

Nekateri pripomočki, ki jih proizvaja družba Vascutek, imajo v kodi GTIN napačno cifro. Zaradi neskladja v številki GTIN ti pripomočki pri skeniranju elektronskih kod v sistemih ne bi bili pravilno prepoznani. Pri skeniranju UDI se lahko pojavita dve vrsti napak:

- kode napak, ko naprava ni identificirana
- z UDI je lahko povezan napačen pripomoček in opis pripomočka v elektronskem sistemu se morda ne ujema s podatki, ki jih lahko prebere človek.

Prizadeti pripomočki - od aprila 2025

- Vse konfiguracije Gelsoft Plus MDR (razen 636006PE)
- Gelweave Thoracoabdominal 736028/12x4E
- Gelweave Y Arch 732012/8X2AE
- Gelweave Ante-Flo XL Offset 735024/10SEE
- Gelweave Ante-Flo 734030/10SE
- Gelweave Straight 733034E

Koda GTIN je na sliki 1 označena z rdečo barvo.

Slika 1 Koda GTIN je označena z rdečo barvo.

REF 632522PE
LOT 26062314 SN 2003494739
2025-01-01 2028-01-31
STERILE EO UDI (01)05037881116785 (7)280131 (10)26062314 (21)2003494739 (91)E
632522PE-B

ar مستقيم bg Прав zh-CH 直 zh-TW 直線 cs Rovný da Lige nl Rech et Straight fi Suora fr Rectiligne de Gerade el Ευθύ hu Egyenes id Lurus it Retto ko 직선형 lv Taisns lt Tiesus mk Право no Rett pl Prosty pt Reto rm Drept sr Pravi sk Rovný sl Raven es Recto sv Rakt tr Düz vi Thăng

POLYESTER GELATIN

ar بوليستر جيلاتين bg Полиестер, Желатин zh-CH 聚酯纤维 明胶 zh-TW 聚酯 明膠 cs Polyester, Želatina da Polyester, Gelatine nl Polyester, Gelatine et Poliüester, Želatiin fi Polyesteri, Gelatiini fr Polyester, Gélatine de Polyester, Gelatine el Πολυεστέρας, Ζελατίνη hu Poliészter, Zselatin id Poliester, Gelatin it Poliestere, Gelatina ko 폴리에스테르, 젤라틴 lv Poliesteris, Želatins lt Poliesteris, Želatina mk Полиестер, Желатин no Polyester, Gelatin pl Poliester, Żelatyna pt Poliéster, Gelatina ro Poliester, Gelatină sr Poliester, Želatin sk Polyester, Želatina sl Poliester, Želatina es Poliéster, Gelatina sv Polyester, Gelatin tr Polyester, Jelatin vi Polyester, Gelatin



Manufactured by VASCUTEK Ltd.
Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, United Kingdom
www.terumo-aortic.com
T: +44 (0)141 812 5555

3. Ocena tveganja

Uvedena je bila preiskava, ki je vključevala 100-odstotno preverjanje vseh kod GTIN od pripomočkov MDR. Ugotovljeno je bilo, da je skupaj 54 kod GTIN nepravilnih. Pri skeniranju UDI se lahko pojavita dve vrsti napak:

- kode napak, ko naprava ni identificirana
- z UDI je lahko povezan napačen pripomoček in opis pripomočka v elektronskem sistemu se ne ujema s podatki, ki jih lahko prebere človek.

Pregledana je bila obstoječa dokumentacija o obvladovanju povezanih tveganj. Ker so vse za človeka berljive informacije, vključno z imeni pripomočkov, tipi, velikostmi, oznakami serij, serijskimi številkami, datumom proizvodnje in datumom izteka veljavnosti, pravilne, je bila zagotovljena sledljivost, ne ujemajo pa se informacije med elektronskimi podatkovnimi bazami in dejanskim pripomočkom, opisanim na nalepkah.

Z vidika bolnika je številka GTIN namenjena predvsem sledljivosti pripomočka po vsej dobavni verigi ter v elektronskih podatkovnih bazah in ne zato, da bi bolnik s pomočjo številke GTIN iskal informacije o varnosti pripomočka ali IFU. Ker se ta koda nahaja poleg za človeka berljivega imena pripomočka, opisa, oznake serije, datuma izteka veljavnosti in informacij eIFU, so informacije, do katerih mora imeti bolnik dostop, še vedno takoj na voljo.

Na spodnji sliki je z zeleno barvo napisan naslov spletnega mesta eIFU, ki je neodvisen od številke GTIN in ga lahko uporabljajo bolniki:

Gelsoft™ Plus
Vascular Prosthesis
631206PE-B
MD UDI (01)05037881116914 (17)240331 (10)88888888-8888 (21)0000000000 (91)F
MR
REF 631206PE
LOT 88888888-8888
SN 0000000000
eifu.terumo-aortic.com
Part No. 203-628-F

4. Stopnja pojavnosti

To je prvi primer napake v kodi GTIN.

5. Korektivni ukrepi

Če se po skeniranju kode prikaže napaka ali nasprotujoče si informacije o pripomočku, uporabnikom, ki skenirajo kodo, svetujemo naslednje.

Uporabnik mora uporabiti za človeka berljive informacije, natisnjene na nalepkah pripomočkov, ki so pravilne, npr:

- ime/opis pripomočka
- koda pripomočka
- oznaka lota
- serijska številka
- datum izteka veljavnosti

Proizvajalec zagotovi možnost preverjanja pripomočka v obliki za človeka berljivih informacij na nalepki, ne da bi bilo treba skenirati kodo UDI. Ker so na voljo berljive pravilne informacije, sledljivost pripomočkov ni ogrožena, bolniki pa so dosegljivi z uporabo teh informacij iz njihovih kartotek.

Za preiskavo morebitnih vzrokov za te primere in preprečitev njihove ponovitve je bil sprožen ukrep CAPA.

Kode GTIN so bile zdaj popravljene za vse izdelke.

6. Možne klinične posledice neupoštevanja zgornjih navodil

Kliničnega tveganja za bolnika ni. Vse za človeka berljive informacije, vključno z imenom pripomočka, tipom, oznako serije, serijsko številko, datumom izdelave in datumom poteka veljavnosti, so pravilne in zagotavljajo popolno sledljivost. To ne vpliva na varnost, uspešnost delovanja, učinkovitost ali primernost pripomočkov za določen namen. Gre za proaktivno obvestilo, da bi uporabnikom posredovali jasna navodila v primeru, da optično preberejo črtne kode in se pojavi koda napake ali nasprotujoče si informacije o pripomočku.

7. Posredovanje tega Varnostnega obvestila za teren

Te informacije razpošljite vsem v svoji organizaciji, ki morajo biti o tem obveščeni ali ki so uporabniki prizadetih pripomočkov. **Dodatek 1 izpolnite in nam ga vrnite na naslov:**

TA UK FSN2025-001 GTIN <fsn2025-001gtin@terumoaortic.com>.

Kontaktne podatke

Varnost bolnikov je za družbo Vascutek Ltd. najpomembnejša, zato se vam zahvaljujemo za podroben pregled informacij v tem dokumentu. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem FSN, povezanim pripomočkom ali IFU, se obrnite na

TA UK FSN2025-001 GTIN <fsn2025-001gtin@terumoaortic.com>.

Obrnete se lahko tudi na lokalnega sodelavca oz. zastopnika družbe ali osebje kliničnega servisa družbe Vascutek Ltd.

Za in v imenu družbe Vascutek Ltd

Adrienne Day
Vodja za regulativne zadeve
Vascutek Ltd

DODATEK 1 - POTRDILO O VRNITVI
Vascutek Ltd referenca: FSN2025-001 GTIN
Izpolnjen obrazec takoj vrnite na naslov:

TA UK FSN2025-001 GTIN <fsn2025-001gtin@terumo-aortic.com>

S svojim podpisom spodaj:

- Potrjujem, da sem prejel to Varnostno obvestilo za teren, in potrjujem, da razumem njegovo vsebino.
- Uporabnike na svojem območju sem seznanil s tem Varnostnim obvestilom za teren.
- Sporočilo o obvestilu prizadetim uporabnikom je priloženo temu dokumentu.

TA RAZDELEK IZPOLNI DISTRIBUTER/ LOKALNI ZASTOPNIK

Ime distributerja s tiskanimi črkami

Območje, za katerega je odgovoren

Oseba, ki odgovarja (ime s tiskanimi črkami)

E-poštni naslov (oseba, ki odgovarja)

Naziv

Podpis

Datum podpisa

SEZNAM OBVEŠČENIH UPORABNIKOV

Bolnišnica/zdravstvena ustanova in kontaktna oseba - ime s tiskanimi črkami

Podpis in datum (dd-mmm-llll)

Po potrebi dodajte vrstice