
Hitna terenska sigurnosna obavijest

**Proizvod: Periferni dilatacijski kateter Passeo-35 Xeo
Periferni sustav stenta proširiv balonom Dynetic-35**

Bülach, studeni 2021.

Poštovani korisnici,

BIOTRONIK AG pokreće dobrovoljnu terensku sigurnosnu korektivnu mjeru za povlačenje određenih šarži svojeg perifernog dilatacijskog katetera Passeo-35 Xeo i perifernog sustava stenta proširivog balonom Dynetic-35 s tržišta.

Opis problema:

Tijekom interne provjere Biotronik je saznao da neke sterilizacijske vrećice proizvoda Passeo-35 Xeo i Dynetic-35 nisu bile potpuno zatvorene, što može ugroziti sterilnost uređaja. Pacijenti liječeni nesterilnim uređajima mogu potencijalno biti izloženi infekciji.

Zasad Biotronik nije primio reklamacije o nepotpuno zatvorenim sterilizacijskim vrećicama ili pridruženoj opasnosti za pacijenta. Svejedno Biotronik je dobrovoljno pokrenuo ovaj FSCA kao preventivnu mjeru kao dio svoje posvećenosti sigurnosti pacijenta i kvaliteti proizvoda.

Detalji o obuhvaćenim uređajima:

Passeo-35 Xeo je balonski kateter indiciran za dilataciju stenozе u ilijačnim, bedrenim, zakoljenim i potkoljenim arterijama te za liječenje opstruktivskih lezija urođenih ili sintetičkih arteriovenskih dijaličkih fistula. Passeo-35 Xeo preporučuje se i za postdilataciju balonski proširivih i samoširivih stentova u perifernim krvnim žilama.

Dynetic-35 je vaskularni sustav stenta indiciran za liječenje de novo ili restenotičnih aterosklerotičnih lezija u ilijačnim arterijama.

Obuhvaćeni proizvodi:

„Molimo pogledajte priložen popis obuhvaćenih proizvoda.“

Ova dobrovoljna terenska sigurnosna korektivna mjera odnosi se **samo** na 17 šarži perifernog dilatacijskog katetera Passeo-35 Xeo i 13 šarži perifernog sustava stenta proširivog balonom Dynetic-35 navedenih na 3. stranici. To se ne tiče ostalih šarži.

BIOTRONIK AG obavijestit će odgovarajuća mjerodavna tijela o ovoj dobrovoljnoj terenskoj sigurnosnoj korektivnoj mjeri.

Savjet o postupku koji treba poduzeti korisnik:

Prema našoj evidenciji vi ste primili periferni dilatacijski kateter Passeo-35 Xeo i/ili periferni sustav stenta proširiv balonom Dynetic-35 iz obuhvaćenih šarži. Molimo vas za suradnju u našim naporima u provedbi ove dobrovoljne terenske sigurnosne korektivne mjere. Stoga molimo pridržavajte se sljedećih uputa.

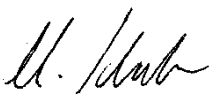
1. Prekinite daljnju uporabu obuhvaćenih šarži perifernog dilatacijskog katetera Passeo-35 Xeo i perifernog sustava stenta proširivog balonom Dynetic-35. Identificirajte i uklonite sve obuhvaćene jedinice perifernog dilatacijskog katetera Passeo-35 Xeo i perifernog sustava stenta proširivog balonom Dynetic-35 iz svog inventara, odvojite ih na sigurno mjesto i primjereno označite.
2. U skladu sa standardnim bolničkim postupkom i pravilima nadzirite pacijente liječene tim implantatima.
3. Pročitajte, ispunite, potpišite i pošaljite korisnički obrazac za potvrđivanje priložen uz ovu terensku sigurnosnu obavijest. Prodajni predstavnik tvrtke BIOTRONIK kontaktirat će s vama radi prikupljanja preostalih perifernih dilatacijskih katetera Passeo-35 Xeo i/ili perifernih sustava stenta proširivih balonom Dynetic-35 iz obuhvaćenih šarži. Molimo predajte sve obuhvaćene proizvode i original potpisanog korisničkog obrasca za potvrđivanje.
4. Pokažite ovu terensku sigurnosnu obavijest svim medicinskim stručnjacima u svojoj organizaciji koji moraju to znati.

Pomoć

Imate li dodatna pitanja ili ako vam je potrebna pomoć u vezi s ovom dobrovoljnom terenskom sigurnosnom korektivnom mjerom, ne oklijevajte obratiti se izravno lokalnom prodajnom distributeru ili tvrtki BIOTRONIK AG na telefonski broj +41 44 864 5525/ ili -5526.

Ispričavamo se za neugodnosti koje je ova dobrovoljna terenska sigurnost korektivna mjera uzrokovala. Hvala vam na suradnji po ovom pitanju, mi nadalje ostajemo posvećeni održavanju vašeg povjerenja u kvalitetu naših proizvoda.

S poštovanjem,



Marcel Schäfer
Stariji direktor pravnih poslova i nadzora nakon stavljanja na tržište

Popis obuhvaćenih proizvoda i šarži:**Passeo-35 Xeo**

Broj artikla	Veličina	Broj šarže
428786	3/40/90	08214473
428790	7/40/90	08212917
428799	7/60/90	08212918
428808	7/80/90	09214244
428815	5/100/90	08214901
428843	5/200/90	09213417
428863	6/40/130	08213996
428863	6/40/130	09214245
428864	7/40/130	07215172
428873	7/60/130	07214707
428873	7/60/130	08213964
428887	3/100/130	08215721
428890	6/100/130	08213965
428900	7/120/130	08212280
428909	7/150/130	08215748
428912	5/170/130	08215470
428916	4/200/130	09214288

Dynetic-35

Broj artikla	Veličina	Broj šarže
428722	7/28/130	07214602
428738	7/78/130	07214603
448942	8/28/90	09211858
448943	9/28/90	10210645
448944	10/28/90	08210209
448945	8/38/90	09215818
448945	8/38/90	09216566
448946	9/38/90	08212385
448946	9/38/90	09216721
448946	9/38/90	09216966
448947	10/38/90	09210274
448960	8/38/130	08214477
448961	9/38/130	08213348