

Referință Vascutek FSN: FSN2025-01
Data: 06 iunie 2025
În atenția: tuturor spitalelor care au primit dispozitivele
enumerare
Producător UE SRN: GB-MF-000003643
UDI: diverse



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

Tel. +44 (0) 141 812 5555
terumoaortic.com

Notificare în materie de siguranță în teren Dispozitiv: dispozitivele Gelsoft Plus și Gelweave

Stimate utilizator al dispozitivului Vascutek,

Ca urmare a feedback-ului primit de la o unitate medicală, s-a confirmat că anumite GTIN-uri ale dispozitivelor conțin erori, iar noi comunicăm proactiv pentru a anunța detaliile discrepanțelor GTIN și măsurile care trebuie luate, în cazul în care eroarea se repetă.

1. Informații privind dispozitivele afectate

1.1. Utilizare preconizată

Scopul preconizat al dispozitivelor Gelsoft Plus este de a acționa ca un conduct pentru canalizarea sângelui atunci când sunt implantate prin intervenție chirurgicală deschisă pentru protezare arterială sau bypass arterial, conform indicațiilor de utilizare, și de a reduce riscul de morbiditate și mortalitate cauzate de ruptură și/sau boală.

Scopul protezelor vasculare Gelweave este de a acționa ca un conduct pentru canalizarea sângelui atunci când sunt implantate prin intervenție chirurgicală deschisă pentru protezare arterială sau bypass arterial, conform indicațiilor de utilizare, și de a reduce riscul de morbiditate și/sau mortalitate cauzate de ruptură și/sau boală.

Protezele vasculare Gelweave cu ramificație laterală „Ante-Flo” sunt destinate să permită perfuzarea grefei în timpul procedurii de implantare.

Protezele vasculare Gelweave Siena sunt destinate utilizării în prima etapă a procedurilor convenționale în trompă de elefant.

Protezele vasculare ramificate Gelweave pot fi utilizate pentru debranșare, adică pentru reconstrucția vaselor aortice și pentru procedurile hibride asociate.

1.2. Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți pentru protezele vasculare Gelsoft Plus sunt pacienții adulți care necesită reconstrucții chirurgicale deschise pentru boli arteriale, conform indicațiilor de utilizare.

Grupul țintă de pacienți pentru protezele vasculare Gelweave sunt pacienții adulți care necesită reparații chirurgicale deschise pentru boli arteriale, conform indicațiilor de utilizare.

2. Descrierea problemei dispozitivului

Unele dintre dispozitivele fabricate de Vascutek au o cifră incorectă în codul GTIN. Din cauza discrepanței în GTIN, dispozitivele nu ar fi identificate corect în sisteme atunci când codurile electronice sunt scanate. Există două tipuri de erori care pot apărea dacă UDI este scanat:

- coduri de eroare ca dispozitiv neidentificat
- există un dispozitiv incorect asociat cu UDI, iar descrierea dispozitivului din sistemul electronic nu corespunde cu informațiile lizibile pentru om.

Dispozitive afectate - din aprilie 2025

- Toate configurațiile Gelsoft Plus MDR (cu excepția 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

Codul GTIN este identificat cu roșu în figura 1

Figura 1 GTIN marcat în roșu

saved to \\lisa\ExchangeBox

Gelsoft™ Plus
Vascular Prosthesis
22mm
25cm
STRAIGHT

REF 632522PE
LOT 26062314 SN 2003494739
2025-01-01 2028-01-31
STERILE EO UDI
632522PE-B

(01)05037881116785
(17)280131
(10)26062314
(21)2003494739
(91)E

ar مستقيم bg Прав zh-CH 直 zh-TW 直線 cs Rovný da Lige nl Recht 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 Thẳng

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 Polüester, 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, Želatīns lt Poliesteris,
Želatina mk Полиестер, Желатин no Polyester, Gelatin pl Poliester, Żelatyna pt Poliéster, Gelatina ro Poliester, Gelatină sr Poliestar,
Želatin sk Polyester, Želatina sl Poliestar, 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.terumoaortic.com
T: +44 (0)141 812 5555

3. Evaluarea riscurilor

A fost inițiată o anchetă care a inclus verificarea la 100 % a codurilor GTIN ale fiecărui dispozitiv MDR. În total, 54 de GTIN-uri au fost identificate ca fiind incorecte. Există două tipuri de erori care pot apărea dacă UDI este scanat:

- (a) coduri de eroare ca dispozitiv neidentificat
- (b) există un dispozitiv incorect asociat cu UDI și descrierea dispozitivului din sistemul electronic nu corespunde cu informațiile lizibile pentru om.

A fost examinată documentația existentă privind gestionarea riscurilor asociate. Deoarece informațiile lizibile pentru om, inclusiv denumirile, tipurile, dimensiunile, codurile de lot, numerele de serie, datele de fabricație și de expirare ale dispozitivelor sunt toate corecte, trasabilitatea este asigurată, deși există informații contradictorii între bazele de date electronice și dispozitivul real descris pe etichete.

Din perspectiva pacientului, GTIN este destinat în principal trasabilității dispozitivului de-a lungul lanțului de aprovizionare și al bazelor de date electronice, mai degrabă decât scanării GTIN de către pacient pentru informații privind siguranța dispozitivului sau IDU. Deoarece acest cod este amplasat lângă numele dispozitivului, descrierea, codul lotului, data expirării și informațiile eIDU lizibile pentru om, informațiile la care pacientul trebuie să aibă acces sunt disponibile imediat.

Imaginea de mai jos arată - în verde - adresa site-ului eIDU, independentă de GTIN, pe care pacienții o pot utiliza:

Gelsoft™ Plus
Vascular Prosthesis
631206PE-B

MD MR UDI

REF 631206PE
LOT 88888888-8888
SN 0000000000

(01)05037881116914
(17)240331
(10)88888888-8888
(21)0000000000
(91)F

eifu.terumoaortic.com

Part No. 203-628-F

PATIENT
IMPLANT LABEL

4. Rata de apariție

Aceasta este prima apariție a erorii GTIN.

5. Acțiuni corective

Utilizatorii care scanează codurile sunt sfătuiți să procedeze după cum urmează, în cazul în care după scanarea codului apare o eroare sau informații contradictorii despre dispozitiv.

Utilizatorul trebuie să utilizeze informațiile lizibile pentru om tipărite pe etichetele corecte ale dispozitivului, de ex:

- numele/descrierea dispozitivului
- codul dispozitivului
- codul lotului
- numărul de serie
- data expirării

Opțiunea de verificare a dispozitivului este oferită de producător în informațiile de pe etichetă lizibile pentru om, fără a fi necesară scanarea codului UDI. Datorită informațiilor corecte lizibile disponibile, trasabilitatea dispozitivelor nu este compromisă, pacienții pot fi contactați folosind aceste informații din notele pacienților.

A fost creat un CAPA pentru a investiga cauzele potențiale ale acestor cazuri și pentru a preveni repetarea acestora.

Codurile GTIN au fost corectate acum pentru toate produsele.

6. Consecința clinică potențială a nerespectării instrucțiunilor de mai sus

Nu există niciun risc clinic pentru pacient. Informațiile lizibile pentru om, inclusiv numele dispozitivului, tipul, numărul lotului, numărul de serie, data fabricației și data expirării sunt toate corecte și asigură trasabilitatea completă. Siguranța, performanța, eficacitatea sau adecvarea la scop a dispozitivelor nu este afectată. Aceasta este o comunicare proactivă pentru a se asigura că utilizatorii au instrucțiuni clare în cazul în care scanează codurile de bare și primesc un cod de eroare sau informații contradictorii despre dispozitiv.

7. Transmiterea prezentei notificări în materie de siguranță în teren

Vă rugăm să distribuiți aceste informații oricărei persoane din organizația dumneavoastră care trebuie să fie informată sau care este utilizator al dispozitivelor afectate. **Completați și trimiteți anexa 1 la:**

[TA UK FSN2025-001 GTIN <fqn2025-001gtin@terumoaortic.com>](mailto:fqn2025-001gtin@terumoaortic.com).

Persoană de contact

Siguranța pacienților este primordială pentru Vascutek Ltd, iar revizuirea detaliată a informațiilor din acest document este apreciată. Dacă aveți întrebări cu privire la acest FSN, dispozitivul asociat sau IDU, vă rugăm să contactați

[TA UK FSN2025-001 GTIN <fqn2025-001gtin@terumoaortic.com>](mailto:fqn2025-001gtin@terumoaortic.com).

Alternativ, nu ezitați să contactați reprezentantul dvs. local de vânzări sau personalul serviciului clinic Vascutek Ltd.

Pentru și în numele Vascutek Ltd

Adrienne Day
Manager afaceri de reglementare
Vascutek Ltd

APENDICELE 1 - CONFIRMAREA RETURNĂRII**Referință Vascutek Ltd: FSN2025-001 GTIN**

Trimiteți imediat formularul completat la:

[TA UK FSN2025-001 GTIN <fsn2025-001gtin@terumoaortic.com](mailto:TA_UK_FSN2025-001_GTIN<fsn2025-001gtin@terumoaortic.com)

Semnând de mai jos:

- Confirm primirea prezentei notificări în materie de siguranță în teren și confirm că am înțeles conținutul acesteia
- Am comunicat Notificarea în materie de siguranță în teren utilizatorilor din teritoriul meu
- Comunicarea notificării utilizatorilor afectați este anexată la prezentul document.

ACEASTĂ SECȚIUNE TREBUIE COMPLETATĂ DE DISTRIBUTOR/ REPREZENTANT LOCALNumele cu majuscule al
distribuitorului

Teritoriu responsabil pentru

Persoana care răspunde (numele cu
majuscule)Adresa de e-mail (persoana care
răspunde)

Titlu

Semnătura

Data semnăturii

LISTA DE UTILIZATORI NOTIFICAȚI**Spitalul/ unitatea de îngrijire medicală și numele
de contact cu majuscule****Semnătura și data (zz-III-aaaa)**

Adăugați linii după cum este necesar