

30 juni 2010

<Hospital Name>  
ATT: <department [CCL, OR, Material Management]>  
<Adress>  
<City>, <ST>, <Zip Code>



Till sjukvårdspersonal,

Spectranetics Corporation har upptäckt ett sällsynt produktionsproblem som berör **QuickCat™-extraktionskateters** Rx-ledarlumen. I enlighet med vår strävan att leverera högkvalitetsprodukter återkallar Spectranetics frivilligt produkten enligt Tabell 1.

Tabell 1

Pruduktsmodellnummer	Produktnamn	Berörda lotnummer			
		FQT	09	K L M	xxx (alla)
60090-01	QuickCat™ extraktionskateter	FQT	10	A B C D E	xxx (alla)
		FQT	10	F	01A 02A

Enligt vår leveransdatabas har du mottagit en eller flera av de berörda satserna. Var god granska ovanstående matris beträffande de berörda partierna (lotnumren), av vilka en eller flera enligt våra register har mottagits av din vårdinrättning. Se lotnumret på produktetiketten för att enkelt avgöra om din produkt ingår i denna återkallelse. För att underlätta är lotnumren indelade i distinkta avsnitt i ovanstående tabell. Endast dessa delar av FQT09xxxx och FQT10xxxx inkluderas i denna åtgärd.

“Quick” utgör visserligen en del i andra märkesnamn från Spectranetics, men detta problem påverkar endast de QuickCat™ extraktionskateterloter som anges i tabell 1.

Vi tror att antalet enheter med fel är mycket lågt (1 - 3 % av alla enheter i de berörda lotnumren). Felet, som lätt identifieras av utbildad personal, visar sig som en blockerad Rx-ledarlumen. Detta gör att enheten inte kan laddas bakifrån på ledaren, innan den sätts in i patienten. Materialet som kan blockera ledarlumen är kateters hydrofila beläggning. Detta material utgör inte någon risk för patienten.

Efter vår hälsoriskanalys och efter feedback från läkare har vi dragit slutsatsen att det här sällsynta felet kan medföra en mycket liten tidsfördröjning i ett ingrepp som en följd av att en ny produkt måste öppnas. Under den tid vi har mottagit och bekräftat klagomål från kunder har inga komplikationer rapporterats till Spectranetics. Företaget tar initiativet till denna frivilliga åtgärd baserat på en intern kvalitetsanalys. Denna frivilliga åtgärd har rapporterats till U.S. Food and Drug Administration och vederbörliga myndigheter i utlandet.

Spectranetics uppmanar dig att lokalisera och lägga åt sidan ditt lager med QuickCat™-extraktionskatetrar baserat på berörda lotnummer i det här meddelandet (se Tabell 1). Kontakta **Kundtjänst på +31-33-4347-051** för att ordna med produktutbytet. Anteckna produkten som ska returneras i medföljande faxformulär med **listan över berörda QuickCat™-extraktionskateterloter**. Din säljrepresentant för Spectranetics kan hjälpa dig att genomföra produktretur och utbyte.

Alla QuickCat™-extraktionskatetrar som tillverkats efter den **11 juni 2010** har de kvalitets- och teknikförbättringar som rättar till det här problemet.

Spectranetics uppskattar ditt förtroende för att vi levererar säkra och effektiva produkter. Denna frivilliga åtgärd görs i enlighet med våra förpliktelser gentemot dig och dina patienter. Om du har ytterligare frågor ber vi dig kontakta Spectranetics representant eller mig direkt.

Med vänlig hälsning



Don Fletcher  
Vice President, Quality System  
The Spectranetics Corporation  
Colorado Springs, CO  
Telefon: +011-49-719-447-2539

### Lista över berörda QuickCat™-extraktionskateterloter

>> Returnera till Spectranetics kundtjänst <<

FAXNUMMER: +31-33-4347-051

#### Anvisningar

1. Fyll i tabellen nedan enligt Tabell 1 - Berörda lotnummer; gå till nr. 3
2. Markera kryssrutan nedan om det inte finns några berörda enheter kvar i sjukhusets lager
3. Underteckna på avsedd rad
4. Fyll ANTINGEN i tabellen eller markera rutan och returnera till Spectranetics

Spectranetics lotnr.	Kundens ordernr. (i förekommande fall)	Antal på lager (anteckna per lotnr.)

- Efter att ha kontrollerat berörda lotnummer enligt Tabell 1, finns det enligt min kännedom inte några enheter kvar i sjukhusets lager.

>> Kundens faxnummer: \_\_\_\_\_

- Inkludera för att Spectranetics ska kunna kontakta dig igen angående:
- produktens returnr.
  - komplettering av produktbeställningar

>> Kundens underskrift: \_\_\_\_\_

(eller, om tillämpligt, Spectranetics säljrepresentant)

Sjukhusets namn: <Hospital Name>

Kundnummer: <CustNum>