

PILNE: powiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego

WADLIWE WYROBY: sterylnie pakowane kraniotomy

24 stycznia 2024 r.

Szanowny kliencie,

Firma Globus Medical rozpoczęła wycofywanie określonych partii sterylnie pakowanych kraniotomów. Powodem wycofania jest podejrzenie utraty sterylności tych wyrobów i/lub ich odbarwienia.

Przyczyna dobrowolnego wycofania:

Określone partie sterylnie zapakowanych kraniotomów mogą nie być sterylne z powodu uszkodzenia opakowania i/lub mogą być przebarwione w pobliżu końcówki wiertła.

Wiertło posiada nasadkę ochronną i jest zamknięte w przezroczystej tubie. Jednak w niektórych przypadkach końcówka wiertła mogła uszkodzić opakowanie ochronne i sterylną barierę.

Do tej pory firma Globus Medical otrzymała cztery reklamacje dotyczące przebarwień na końcówkach sterylnie zapakowanych kraniotomów o rozmiarze 2,4 mm i numerze części 6143.1834S. Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych.

Wadliwe partie:

Przedmiotem tego wycofania jest 29 partii sterylnie pakowanych kraniotomów. Numery części, opisy, numery partii i numery UDI kraniotomów podlegających wycofaniu są wymienione w tabeli znajdującej się na stronie 3.

Potencjalne zagrożenia dla zdrowia:

Istnieje możliwość wystąpienia infekcji, stanu zapalnego, toksyczności miejscowej, toksyczności ogólnoustrojowej, nadwrażliwości, operacji rewizyjnej, opóźnienia zabiegu i/lub niedogodności dla użytkownika w przypadku użycia wadliwych wiertel. Specjalne wizyty kontrolne nie są konieczne.

Wymagane działania klientów:

Klienci są proszeni o natychmiastowy zwrot wszystkich sterylnie pakowanych kraniotomów firmie Globus Medical i wypełnienie załączonej karty odpowiedzi.

Wszelkie zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z wadliwymi sterylnie zapakowanymi kraniotomami, należy natychmiast zgłosić firmie Globus Medical.

Działania następcze firmy Globus Medical:

O tym działaniu została powiadomiona Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków. Stwierdzono, że problem jest związany z budową opakowania oraz procesem produkcyjnym i dotyczy wyłącznie tej linii produktów. Firma Globus podjęła działania, aby zapobiec jego ponownemu wystąpieniu.

Niepożądane zdarzenia należy zgłaszać odpowiednim organom regulacyjnym. W UE raporty są przekazywane odpowiednim organom krajowym za pomocą raportu producenta o zdarzeniu (Manufacturer Incident Report, MIR). Raport ten można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

Pytania i wsparcie:

Dane kontaktowe firmy Globus Medical	Dane kontaktowe	Obszary wsparcia
Globus Medical Dział obsługi reklamacji	Fax: +1 (610) 300-1342 Email: recall@globusmedical.com	Pytania związane z wycofaniem wyrobu

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi i odesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną.

Firma Globus Medical dokłada wszelkich starań, aby jej wyroby zaspokajały potrzeby klientów. Bezpieczeństwo pacjentów, wyjątkowa niezawodność wyrobów i najwyższy poziom zadowolenia klientów są jej priorytetami. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Jesteśmy wdzięczni za współpracę.

Z poważaniem



Daniel S Paul
Starszy wiceprezes ds. jakości korporacyjnej i IT
Globus Medical, Inc.

Wadliwe partie

Część	Opis	Partia	Kod UDI
6143.1834S	Kraniotom z ogranicznikiem, 2,4 mm	GBB156EB	(01)00193982302238(17)300425(10)GBB156EB
		GBY098JA	(01)00193982302238(17)280315(10)GBY098JA
		GBY098HA	(01)00193982302238(17)280315(10)GBY098HA
		GBY097FA	(01)00193982302238(17)280312(10)GBY097FA
		GBY098JA-RB	(01)00193982302238(17)280315(10)GBY098JA-RB
		GBY098HA-RB	(01)00193982302238(17)280315(10)GBY098HA-RB
		GBY097FA-RB	(01)00193982302238(17)280312(10)GBY097FA-RB
6143.1842S	Kraniotom z ogranicznikiem, 3,2 mm	GBY097VA	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097VA
		GBY097RA	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097RA
		GBY097JA	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097JA
		GBY097HA	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097HA
		GBY097GA	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097GA
		GBY097VA-RB	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097VA-RB
		GBY097RA-RB	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097RA-RB
		GBY097JA-RB	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097JA-RB
		GBY097HA-RB	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097HA-RB
GBY097GA-RB	(01)00193982302269(17)280313(10)GBY097GA-RB		
6143.1870S	Kraniotom, 6 mm	GBY094NA	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY094NA
		GBY094MA	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY094MA
		GBY094JA	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY094JA
		GBY094HA	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY094HA
		GBY093XA	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY093XA
		GBY093VA	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY093VA
		GBY094NA-RB	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY094NA-RB
		GBY094MA-RB	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY094MA-RB
		GBY094JA-RB	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY094JA-RB
		GBY094HA-RB	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY094HA-RB
		GBY093XA-RB	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY093XA-RB
		GBY093VA-RB	(01)00193982302320(17)280311(10)GBY093VA-RB

PILNE: wycofanie wyrobu medycznego – sterylnie pakowane kraniotomy

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Prosimy o pomoc w zapewnieniu sprawnego i wygodnego procesu dalszego powiadamiania o wycofaniu wyrobu medycznego poprzez wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do firmy Globus Medical pocztą elektroniczną lub faksem. Stanowi to potwierdzenie otrzymania i zrozumienia niniejszego powiadomienia. W przypadku przesłania tego formularza odpowiedzi faksem nie jest wymagana karta tytułowa.

FAX: +1 (610) 300-1342
Email: recall@globusmedical.com

INFORMACJA: [jeśli udzielili już Państwo odpowiedzi, ponowna odpowiedź nie jest konieczna.](#)

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) instrukcje dotyczące wycofania zawarte w tym piśmie. Tak Nie

Czy wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z wycofywanym wyrobem? Tak Nie

Jeśli tak, prosimy o ich opis (w razie potrzeby proszę załączyć dodatkowe arkusze):

Czy wyrób był używany? (Jeśli tak, proszę podać liczbę sztuk.)

Wycofywane wyroby do zwrotu

- Sprawdziłem(-am) moje zapasy i nie stwierdziłem(-am) obecności **ŻADNYCH** z wycofywanych wyrobów.
- Sprawdziłem(-am) swoje zapasy i wycofałem(-am) wyroby przeznaczone do zwrotu do firmy Globus Medical.

Liczba wyrobów do zwrotu _____
[Prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Globus pod numerem +1 (866) 456-2871 w celu uzyskania autoryzacji zwrotu i odesłanie wyrobów do firmy Globus Medical]

Numer(y) części wyrobu:	
Numer(y) partii wyrobu:	
Nazwa placówki:	
Adres placówki:	

Wypełnił(a):	Tytuł:
Podpis:	Data:
Telefon:	Faks:
E-mail:	
Preferowana forma	<input type="checkbox"/> Telefon <input type="checkbox"/> Faks <input type="checkbox"/> E-mail

Pole odpowiedzi dotyczącej zwrotu:

Proszę podać wszelkie informacje dodatkowe.