

## **PILNE: powiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego**

WADLIWE WYROBY: kaniula A, 9 x 250 mm

23 stycznia 2024 r.

Szanowny kliencie,

firma Globus Medical rozpoczęła wycofywanie wszystkich partii kaniuli A o wymiarach 9 x 250 mm przeznaczonych do stosowania z systemem ExcelsiusGPS®. Powodem wycofania jest brak możliwości skutecznej sterylizacji tego wyrobu.

### **Przyczyna dobrowolnego wycofania:**

Sterylizacja wyrobu może być niemożliwa z powodu szczeliny, która może występować w jego wnętrzu i powodować zwiększone trudności w czyszczeniu przed sterylizacją parową.

Do tej pory firma Globus Medical otrzymała cztery zgłoszenia dotyczące trudności z czyszczeniem wnętrza z powodu szczeliny. Ze zgłoszonym problemem nie były związane żadne zdarzenia niepożądane.

### **Wadliwe partie:**

Wycofaniu podlegają wszystkie partie o numerze części 6143.2844, kaniula A, 9 x 250 mm. Patrz tabela rozpoczynająca się na stronie 3.

### **Potencjalne zagrożenia dla zdrowia:**

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia infekcji, stanu zapalnego, toksyczności miejscowej, toksyczności ogólnoustrojowej, nadwrażliwości i zanieczyszczenia krzyżowego. Specjalne wizyty kontrolne nie są konieczne.

### **Wymagane działania klientów:**

Klienci proszeni są o natychmiastowe zaprzestanie używania kaniul A, poddanie ich kwarantannie zgodnie z wewnętrznymi procedurami, zwrócenie wadliwych kaniul firmie Globus Medical i wypełnienie załączonej karty odpowiedzi.

Zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z tymi kaniulami, powinny być natychmiast zgłaszane firmie Globus Medical.

**Działania następcze firmy Globus Medical:**

O tym działaniu została powiadomiona Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków oraz właściwy organ krajowy.

W wyniku wewnętrznego dochodzenia stwierdzono, że jest to problem projektowy związany wyłącznie z tą kaniulą.

**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 (wszystkie partie)**

Część	Opis	Partia	Kod UDI
6143.2844	Kaniula A 9 x 250 mm	FSB136AA	(01)00889095998498(10)FSB136AA
		FSB121AA	(01)00889095998498(10)FSB121AA
		FSB241AA	(01)00889095998498(10)FSB241AA
		FSB207AA	(01)00889095998498(10)FSB207AA
		FSB136AA	(01)00889095998498(10)FSB136AA
		FSB121AA	(01)00889095998498(10)FSB121AA
		FSB110AA	(01)00889095998498(10)FSB110AA
		FSB073AA	(01)00889095998498(10)FSB073AA
		FSA286CA	(01)00889095998498(10)FSA286CA
		FSA286BA	(01)00889095998498(10)FSA286BA
		FSA286AA	(01)00889095998498(10)FSA286AA
		FSA263DA	(01)00889095998498(10)FSA263DA
		FSA263EA	(01)00889095998498(10)FSA263EA
		FSA263CA	(01)00889095998498(10)FSA263CA
		FSA263AA	(01)00889095998498(10)FSA263AA
		FSA263BA	(01)00889095998498(10)FSA263BA
		FSA160AA	(01)00889095998498(10)FSA160AA
		FSA160BA	(01)00889095998498(10)FSA160BA
		FSA105BA	(01)00889095998498(10)FSA105BA
		FSA105AA	(01)00889095998498(10)FSA105AA
		FSA053AA	(01)00889095998498(10)FSA053AA
		FSY319AA	(01)00889095998498(10)FSY319AA
		FSY279BA	(01)00889095998498(10)FSY279BA
		FSY279AA	(01)00889095998498(10)FSY279AA
		FSY272AA	(01)00889095998498(10)FSY272AA
		FSY230AA	(01)00889095998498(10)FSY230AA
		FSY098AA	(01)00889095998498(10)FSY098AA
		FSY098CA	(01)00889095998498(10)FSY098CA
		FSY098BA	(01)00889095998498(10)FSY098BA
		FSY048AA	(01)00889095998498(10)FSY048AA
FSX093AA	(01)00889095998498(10)FSX093AA		
FSX205AA	(01)00889095998498(10)FSX205AA		
FSX141BA	(01)00889095998498(10)FSX141BA		

Część	Opis	Partia	Kod UDI
6143.2844	Kaniula A 9 x 250 mm	FSX141CA	(01)00889095998498(10)FSX141CA
		FSX141AA	(01)00889095998498(10)FSX141AA
		FSX093AA	(01)00889095998498(10)FSX093AA
		FSX063AA	(01)00889095998498(10)FSX063AA
		FSX041AA	(01)00889095998498(10)FSX041AA
		FSX041BA	(01)00889095998498(10)FSX041BA
		FSW142AA	(01)00889095998498(10)FSW142AA
		FSW094AA	(01)00889095998498(10)FSW094AA

**PILNE: wycofanie wyrobu medycznego – kaniula A (nr części 6143.2844)**  
przeznaczonego do stosowania z systemem ExcelsiusGPS®

### 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](mailto: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.