



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH Wymagane działanie

Data:

Nazwa klienta:

Dotyczy: przeznaczone do wielokrotnego użytku włókna SureFlex™ oraz przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do odnawiania światłowodu.

Szanowni Państwo,

Przesyłamy niniejsze pismo do Państwa firmy, ponieważ korzystają Państwo z naszych przeznaczonych do wielokrotnego użytku włókien oraz akcesoriów do odnawiania światłowodu

Określone zostało, że dane dotyczące walidacji zaleceń i metod sterylizacji, a także metodologii określonej w instrukcjach użytkowania przeznaczonych do wielokrotnego użytku włókien oraz akcesoriów do odnawiania światłowodu SureFlex™ nie spełniają nowych wymogów kwalifikacji produktów wielokrotnego użytku.

Firma AMS przeprowadziła ocenę potencjalnych konsekwencji klinicznych tego problemu, a uzyskanie wnioski umożliwiły stwierdzenie, że w razie nieprawidłowego czyszczenia i sterylizacji produktów mogą mieć miejsce zakażenia krzyżowe oraz potencjalne narażenie na mikroorganizmy, które może prowadzić do zakażenia. Na dzień dzisiejszy firma AMS nie otrzymała żadnych skarg dotyczących produktu.

Wszystkie numery modeli przeznaczonych do wielokrotnego wykorzystania włókien SureFlex™, których dotyczy niniejsze zawiadomienie są następujące:

| Przeznaczone do wielokrotnego wykorzystania włókna SureFlex™ | |
|---|------------------|
| Włókna do litotrypsji Sureflex 150, 5x, niebieskie | Model R-LLF150TG |
| Włókna do litotrypsji Sureflex 200, 5x, niebieskie | Model R-LLF200TG |
| Włókna do litotrypsji Sureflex 273, 5x, niebieskie | Model R-LLF273TG |
| Włókna do litotrypsji Sureflex 365, 5x, niebieskie | Model R-LLF365 |
| Włókna do litotrypsji Sureflex 550, 5x, niebieskie | Model R-LLF550 |
| Włókna do litotrypsji Sureflex 910, 5x, niebieskie | Model R-LLF910 |
| Włókna do litotrypsji 200µM - przeznaczone do wielokrotnego użytku | Model 8013046 |
| Włókna do litotrypsji 365µM - przeznaczone do wielokrotnego użytku | Model 8013056 |

W przypadku wszystkich przeznaczonych do wielokrotnego użytku włókien SureFlex™, które nie zostały przez Państwa wykorzystane i dla których nie upłynął 3-letni okres przydatności do użycia, firma AMS oferuje Państwu ich wymianę na włókna SureFlex™ jednorazowe. Aby skorzystać z tej wymiany, produkt musi zostać odesłany do firmy AMS w oryginalnym opakowaniu, które nie było otwierane. Zalecenia dotyczące wymiany produktu zostały zamieszczone w załączonym formularzu potwierdzenia.

Jeżeli przeznaczone do wielokrotnego użytku włókna SureFlex™ zostały już wykorzystane, ale nie są jeszcze zutilizowane, firma AMS prosi o ich zutilizowanie lub odesłanie zużytych wyrobów bezpośrednio do firmy AMS. Zalecenia dotyczące wymiany produktu zostały zamieszczone w załączonym formularzu potwierdzenia.

Wszystkie numery modeli przeznaczonych do wielokrotnego użytku akcesoriów do usuwania i rozcinania, których dotyczy niniejsze zawiadomienie są następujące:

| Przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do usuwania i rozcinania: | |
|---|--------------------|
| Akcesoria do odnawiania włókien, 150µm, nadające się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10001-003 |

| | |
|---|--------------------|
| Akcesoria do odnawiania włókien, 200µm, nadające się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10002-003 |
| Akcesoria do odnawiania włókien, 273µm, nadające się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10003-003 |
| Akcesoria do odnawiania włókien, 365µm, nadające się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10005-003 |
| Akcesoria do odnawiania włókien, 550µm, nadające się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10011-003 |
| Akcesoria do odnawiania włókien, 910µm, nadające się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10008-003 |
| Akcesorium do rozcinania włókien | Model 0010-0760 |
| Płytko do rozcinania 1X1 | Model 80-10007-001 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 10S, nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10001-001 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 10S, nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10001-002 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 12S, nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10002-001 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 12S, nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10002-002 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 14S, nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10003-001 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 14S, nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10003-002 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 18S, nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10005-001 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 18S, nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10005-002 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 44S, nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10008-001 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 44S, nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10008-002 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 28S, nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10011-001 |
| Narzędzie, przyrząd do usuwania W/BLD, 28S, nadaje się do sterylizacji w autoklawie | Model 80-10011-002 |
| Przyrząd do usuwania, przeznaczone do jednorazowego użytku włókno EndoStat 0,6mm | 0010-0751 |
| Przyrząd do usuwania, przeznaczone do jednorazowego użytku włókno EndoStat 0,4mm | 0010-0752 |
| Przyrząd do usuwania, przeznaczone do jednorazowego użytku włókno EndoStat 0,3mm | 0010-0754 |
| Przyrząd do usuwania, przeznaczone do jednorazowego użytku włókno EndoStat 0,2mm | 0010-0755 |

W przypadku akcesoriów, które nie zostały przez Państwa jeszcze wykorzystane, firma AMS zapewni Państwu możliwość skorzystania z kredytu handlowego odpowiadającego ich cenie sprzedaży. Aby otrzymać ten kredyt, należy odesłać produkt do firmy AMS. Zalecenia dotyczące możliwości uzyskania kredytu zostały zamieszczone w załączonym formularzu potwierdzenia.

Jeżeli produkty zostały już wykorzystane, ale nie są jeszcze zutilizowane, firma AMS prosi o ich zutilizowanie lub odesłanie zużytych wyrobów bezpośrednio do firmy AMS. Zalecenia dotyczące wymiany produktu zostały zamieszczone w załączonym formularzu potwierdzenia.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia, aby uzyskać dodatkowe zalecenia dotyczące produktu.

Firma AMS przeprasza za wszelkie niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z naszą firmą za pośrednictwem poczty e-mail na adres

FAsureflex@ammd.com lub telefonicznie na numer + 31 20 593 8990, mogą Państwo również kontaktować się z lokalnym oddziałem obsługi klienta naszej firmy.

Prosimy o jak najszybsze uwzględnienie treści tego pisma.

Wszelkie skargi i reklamacje powinny być przekazywane do Działu Obsługi Klienta naszej firmy za pośrednictwem numeru telefonu + 31 20 593 8990 lub do przedstawiciela handlowego firmy AMS.

Z poważaniem,

Jennifer Mascioli-Tudor
Dyrektor do spraw Zapewnienia Jakości – Produkty do leczenia prostaty
American Medical Systems

FORMULARZ POTWIERDZENIA Wymagane działanie

Dotyczy: przeznaczone do wielokrotnego użytku włókna SureFlex™ oraz przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do usuwania i rozszczepiania

Nazwa klienta:

Adres klienta:

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola i uzupełnić wymagane informacje:

Przeczytałem/am i akceptuję zawiadomienie przesłane przez firmę AMS. Nie posiadamy w naszych zapasach żadnych przeznaczonych do wielokrotnego użytku włókien SureFlex™ lub akcesoriów do usuwania i/lub rozcinania.

Przeczytałem/am i akceptuję zawiadomienie przesłane przez firmę AMS. Posiadamy w naszych zapasach przeznaczone do wielokrotnego użytku włókna SureFlex™ (których 3-letni okres przydatności do użytku nie upłynął) i/lub przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do usuwania i/lub rozcinania. Skontaktuję się z Działem Obsługi Klienta w celu uzgodnienia 1) wymiany przeznaczone do wielokrotnego użytku włókien SureFlex™ na włókna SureFlex™ jednorazowe lub 2) zasad uzyskania kredytu o wartości odpowiadającej cenie zakupu akcesoriów do usuwania i rozcinania. Rozumiem, że w celu uzyskania wymiany i/lub kredytu, przeznaczone do wielokrotnego użytku włókna SureFlex™ i/lub akcesoria do usuwania i/lub rozcinania **muszą zostać odesłane do firmy AMS.**

Proszę określić liczbę odsyłanych wyrobów:

- Przeznaczone do wielokrotnego użytku włókna SureFlex™: _____
 Przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do zdejmowania: _____
 Przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do rozcinania: _____

Przeczytałem/am i akceptuję zawiadomienie przesłane przez firmę AMS. Mamy w naszej firmie przeznaczone do wielokrotnego użytku włókna SureFlex™ i/lub przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do zdejmowania i rozcinania, które zostały wykorzystane.

Produkt(y) te zostały usunięte.

Proszę określić liczbę usuniętych wyrobów:

- Przeznaczone do wielokrotnego użytku włókna SureFlex: _____
 Przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do zdejmowania: _____
 Przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do rozcinania: _____
 Odeślemy produkt(y) do firmy AMS w celu ich usunięcia. Prosimy o kontakt z Działem

Obsługi Klienta naszej firmy na numer

0800 0322 308, aby uzyskać numer umożliwiający dokonanie zwrotu produktów.

Proszę określić liczbę odsyłanych wyrobów:

- Przeznaczone do wielokrotnego użytku włókna SureFlex: _____
 Przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do zdejmowania: _____
 Przeznaczone do wielokrotnego użytku akcesoria do rozcinania: _____

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta naszej firmy na numer + 31 20 593 8990 lub bezpośrednio z przedstawicielem handlowym firmy AMS.

Imię i nazwisko (przedstawiciela firmy klienta)

Stanowisko

Podpis

Data

Prosimy o przekazanie kopii do Państwa archiwum i ODEŚLANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA do firmy AMS.

Faks: +31 20 524 8121

E-mail: FAsureflex@ammd.com