

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Układ oddechowy DARTM, konfiguracje Mapleson B i C

3 listopada 2014 r.

Nr referencyjny komunikatu: Układ oddechowy DARTM, Mapleson B/C 10/14

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Covidien prowadzi zewnętrzne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego (FSCA) w odniesieniu do układu oddechowego DARTM w konfiguracjach Mapleson B oraz C w związku z problemem zidentyfikowanym na podstawie reklamacji klientów. Ustaliliśmy, że ekspozycja produktu na promieniowanie ultrafioletowe (UV) i/lub podwyższone temperatury w przypadku przechowywania go poza opakowaniem może mieć wpływ na materiał worka oddechowego, prowadząc do jego rozdarcia, co może negatywnie wpłynąć na działanie produktu.

Etykiety umieszczane na układach oddechowych wyprodukowanych przed lipcem 2013 r. nie zawierają informacji o ograniczeniach ani ostrzeżeń dotyczących ograniczenia ekspozycji na promieniowanie ultrafioletowe i/lub podwyższone temperatury. Firma Covidien pragnie poprosić Państwa o zidentyfikowanie tych produktów i wycofanie ich z użycia. Wycofane produkty powinny zostać przesłane do firmy Covidien. Firma Covidien dokona zwrotu kosztów wszystkich zwróconych produktów.

Działania, które należy podjąć w związku z niniejszym działaniem korygującym:

- Przegląd posiadanych przez Państwa układów oddechowych DARTM w konfiguracji Mapleson B i C, wyłączenie z użytku urządzeń o numerach partii niższych niż 130700001X oraz ich odsegregowanie w celu uniemożliwienia stosowania.
Identyfikator numeru partii: partia 130700001X → wyprodukowana w lipcu 2013 r. (13=rok, 07=miesiąc, 00001=kolejny numer, X)
- Prosimy o wypełnienie w całości załączonego formularza weryfikacyjnego dotyczącego zwrotu. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza faksem lub pocztą elektroniczną wykorzystując podane w nim dane kontaktowe.
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza weryfikacyjnego i przesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Covidien także w przypadku, gdy nie posiadają Państwo produktów dotkniętych wadą, o której mowa w niniejszym komunikacie. Pozwoli nam to na upewnienie się, że otrzymali Państwo niniejsze pismo i sprawdzili posiadane urządzenia.
- Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim kolegom w Państwa organizacji, którzy powinni być o nim powiadomieni lub organizacjom/osobom, którym zostały przekazane wadliwe urządzenia.

Istotne informacje dodatkowe:

- Jak wskazano w podręczniku użytkownika, bezpośrednio przed użyciem urządzenia z pacjentem należy dokonać oględzin komponentów obwodu oraz sprawdzić jego funkcjonowanie, drożność i integralność pod ciśnieniem.
- Przed użyciem należy chronić worek oddechowy przed promieniowaniem ultrafioletowym i podwyższonymi temperaturami oraz należy przechowywać go w warunkach otoczenia podobnych do tych, w których będzie on używany.
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia, należy możliwie długo przechowywać produkt w kartonie, w którym został dostarczony.

Niniejszy komunikat został przekazany za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku).

W przypadku, gdy produkt został nabyty od dystrybutora, prosimy o skontaktowanie się z nim w celu uzgodnienia procedury zwrotu produktu lub porównania informacji otrzymanych od dystrybutora z informacjami zawartymi w niniejszym komunikacie.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego komunikatu lub jeśli pragną Państwo zgłosić jakikolwiek problem dotyczący układów oddechowych Mapleson B lub C, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien pod numerem telefonu +48 609 106 210, co pozwoli nam przeprowadzić wymagane przepisami prawa procedury sprawozdawcze.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za pilne zajęcie się niniejszą kwestią.

Z poważaniem

Katarzyna Baduła-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości