



Do wiadomości:

Farmaceuta ds. sterylnych wyrobów
medycznych

Miejscowy korespondent ds. nadzoru nad
bezpieczeństwem wyrobów medycznych

Lissieu, 9.07.2019 r.

Nr ref.: DA/R-WCM/ 20190709/A

Dotyczy: DOBROWOLNE WYCOFANIE kaset WCM – Ozn. W3930005

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / Urgent Field Safety Notice

Szanowni Państwo!

W ramach zarządzania nadzorem nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych Institut Georges Lopez, jako przedstawiciel ds. oznaczenia CE, podjął decyzję o dobrowolnym wycofaniu kaset Waves Cassettes Module kompatybilnych z systemem WAVES:

Oznaczenie: 3930005-XXX
Partie: 114 - 115 - 116

Po przeprowadzonym dochodzeniu i uzyskaniu wyników analizy stwierdziliśmy, że jedynie w przypadku trzech (3) wyżej wymienionych partii wyrobu istnieje ryzyko wycieku z dna kasety po zakończeniu fazy napełniania. Ryzyko dla przenoszonego organu pozostaje niskie ze względu na wykrycie wady kasety przed umieszczeniem w niej organu. Niemniej jednak, kierując się zasadą przezorności i chcąc dać użytkownikom całkowitą pewność korzystania z naszych produktów, decydujemy się na wycofanie wymienionych produktów. Producent podjął czynności w celu usunięcia wady i mają one zastosowanie do partii nr 117 i następujących.



Z tego względu uprzejmie prosimy o rozpoczęcie natychmiastowego wycofywania z Państwa placówki opieki zdrowotnej wszystkich sztuk produktów wymienionych wyżej oraz przekazanie ich do naszej dyspozycji w najbliższym możliwym terminie. Z góry dziękujemy za jak najszybsze zakomunikowanie nam stanu posiadanych przez Państwa zapasów produktu za pośrednictwem załączonego formularza. Następnie skontaktujemy się z Państwem, aby ustalić sposób przeprowadzenia czynności (odbiór – wymiana).

Formularz należy odesłać do:
Delphine ALLARD
Korespondent ds. nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych
recall@igl-transplantation.com
Fax: +33 (0)4 37 64 60 09

Niniejsze wycofanie produktów jest częścią procedury bezpieczeństwa wyrobów medycznych, dlatego o decyzji poinformowano ANSM [Francuską Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych] oraz odnośne władze. Oba podmioty będziemy także informować o przebiegu operacji.

W przypadku jakichkolwiek pytań nasz dział ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych jest do Państwa dyspozycji pod nr +33 (0)4 37 64 60 09 lub adresem e-mail recall@igl-transplantation.com

Dziękujemy za podjęcie współpracy i uprzejmie przepraszamy za związane z tym niedogodności.

Poprzez niniejsze wycofanie IGL pragnie realizować swoje założenie dostarczania Państwu bezpiecznych i sprawnych produktów.

Pozostając do Państwa dyspozycji w sprawie wszelkich dodatkowych informacji łączymy wyrazy szacunku.

Delphine ALLARD
Korespondent ds. nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych



FORMULARZ ZWROTU I POTWIERDZENIA ODBIORU
DOBROWOLNE WYCOFANIE – DA/R-WCM/ 20190709/A
WCM 3930005-xxx

Uzupełnić i odesłać niezwłocznie po otrzymaniu:

E-mail: recall@igl-transplantation.com

Fax: +33 (0)4 37 64 60 09

Placówka:

Nazwisko i stanowisko osoby wypełniającej formularz:

Data odpowiedzi:

Niniejszym potwierdzamy zapoznanie się z zawiadomieniem dotyczącym wycofania produktu.

Sprawdzono nasz stan magazynowy, w tym na oddziałach, i przedstawia się on następująco:

- Nie posiadamy już na stanie ani jednej sztuki odnośnego produktu
- Posiadamy na stanie następujące produkty i wnioskujemy do IGL o ich odbiór/wymianę:

Oznaczenie	Partia	Ilość
WCM 3930005	114	
WCM 3930005	115	
WCM 3930005	116	

Osoba wyznaczona do kontaktu w sprawie odbioru (oraz jej dane: e-mail/telefon/adres):