

Osoba kontaktowa:
Promed S.A. Małgorzata Gierzyńska-Korycka
Tel.: +48 605 308 452
Faks: + 48 22 839 64 57
E-mail: Malgorzata.Korycka@promed.com.pl

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 F: +44 (0)118 9656 356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

POWIADOMIENIE O PILNYM WYCOFANIU

Wyroby:

Numery referencyjne (REF)	OPIS
1898000	ŁĄCZNIK KOLANKOWY PODWÓJNIE OBROTOWY 15M - PODWÓJNY PORT ZATRZASKOWY Z USZCZELNIENIEM - 22M/15F
3505000	ELASTYCZNA PRZESTRZEŃ MARTWA 22F - PODWÓJNY PORT ZATRZASKOWY Z USZCZELNIENIEM - 22M/15F, 170MM
3521000	PRZESTRZEŃ MARTWA SUPERSET 22F - PODWÓJNY PORT ZATRZASKOWY Z USZCZELNIENIEM - 22M/15F, 70MM-150MM

Numery partii (LOT):

1898000	2180156, 2180346, 2181793, 2190139, 2190292
3505000	2180863, 2180987, 2181682, 2182616, 2182766, 2183212, 2183450, 2190043, 2190378, 2190516, 2191005, 2191198, 2191286, 2191574
3521000	2180327, 2180366, 2180571, 2180860, 2181350, 2181359, 2181474, 2181503, 2181704, 2181825, 2182047, 2182119, 2182252, 2182852, 2183480, 2183518, 2183540, 2183729, 2190008, 2190211, 2190350, 2191410, 2191430

Producent: Intersurgical Ltd

Identyfikator FSCA: 226766

Data: 25.07.2019

Do wiadomości: Osoby odpowiedzialne w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych (MDSO)

Dystrybucja: Cały personel kliniczny oddziałów intensywnej terapii, personel kliniczny oddziałów anestezyjologicznych, kierownicy oddziałów oraz użytkownicy wyrobów podanych powyżej.

Typ działania: Usunięcie wszystkich produktów i numerów partii wymienionych powyżej, aby zapobiec ich możliwemu użyciu.

Opis problemu: Zgłoszono przypadek pęknięcia portu łącznika kolankowego, do którego mocowany jest kapturek zatrzaśkowy, które po osiągnięciu odpowiedniego rozmiaru może stać się przyczyną utraty szczelności łącznika. Procent wyrobów wykazujących pęknięcia w danej partii wynosi od 0% do około 10%. Pęknięcia nie zostały stwierdzone na etapie produkcji, natomiast wystąpiły na etapie magazynowania.

W najgorszym przypadku wyciek z pęknięcia może spowodować, że przepisana wentylacja nie zostanie dostarczona pacjentowi. Jeśli ten wyciek nie zostanie wykryty, może to prowadzić do niedotlenienia i hiperkapnii u pacjenta, co miałoby szkodliwy wpływ na funkcje oddechowe pacjenta i parametry życiowe.



Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Natychmiast poddaj kwarantannie wszystkie wymienione produkty i numery partii wymienione powyżej i nie używaj tych wyrobów. Skontaktuj się z Intersurgical, korzystając z formularza odpowiedzi, aby potwierdzić, że zostały one usunięte lokalnie lub zorganizuj odbiór wyrobów ze zwrotem kosztów. Jeśli w magazynie nie ma urzędzeń, których dotyczy problem, potwierdź to za pomocą formularza odpowiedzi.

Działania naprawcze podejmowane przez producenta Intersurgical:

Zatrzymano produkcję podzespołów, dla których stwierdzono problem, przy czym w celu ograniczenia zakłóceń dostaw do klientów, produkcja jest kontynuowana z użyciem podzespołów wytwarzanych w innym zakładzie.

Rozpowszechnienie niniejszego powiadomienia:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w instytucji użytkownika, które powinny zostać poinformowane oraz wszystkim instytucjom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Firma Intersurgical przeprasza za wszelkie niedogodności wynikłe z tego powodu. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem firmy Intersurgical.

Odpowiednie władze krajowe zostały poinformowane o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Prosimy zachować świadomość tego powiadomienia o wycofaniu produktu i wynikającego z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana do właściwego organu nadzorczego.



Ivan Seniut, Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych, Intersurgical

Osoba kontaktowa:
Promed S.A. Małgorzata Gierzyńska-Korycka
Tel.: +48 605 308 452
Faks: + 48 22 839 64 57
E-mail: Malgorzata.Korycka@promed.com.pl

POWIADOMIENIE O PILNYM WYCOFANIU

Formularz odpowiedzi

Wyroby:

Numery referencyjne (REF)	OPIS
1898000	ŁĄCZNIK KOLANKOWY PODWÓJNIE OBROTOWY 15M - PODWÓJNY PORT ZATRZASKOWY Z USZCZELNIENIEM - 22M/15F
3505000	ELASTYCZNA PRZESTRZEŃ MARTWA 22F - PODWÓJNY PORT ZATRZASKOWY Z USZCZELNIENIEM - 22M/15F, 170MM
3521000	PRZESTRZEŃ MARTWA SUPERSET 22F - PODWÓJNY PORT ZATRZASKOWY Z USZCZELNIENIEM - 22M/15F, 70MM-150MM

Numery partii (LOT):

1898000	2180156, 2180346, 2181793, 2190139, 2190292
3505000	2180863, 2180987, 2181682, 2182616, 2182766, 2183212, 2183450, 2190043, 2190378, 2190516, 2191005, 2191198, 2191286, 2191574
3521000	2180327, 2180366, 2180571, 2180860, 2181350, 2181359, 2181474, 2181503, 2181704, 2181825, 2182047, 2182119, 2182252, 2182852, 2183480, 2183518, 2183540, 2183729, 2190008, 2190211, 2190350, 2191410, 2191430

Producent: Intersurgical Ltd**Identyfikator FSCA:** 226766**Data:** 25.07.2019**Nazwa szpitala:** _____**Adres szpitala:** _____

Zaznaczyć jedną z opcji:

- Nie posiadamy na stanie wyrobów objętych niniejszą notatką bezpieczeństwa.
- Objęliśmy następujące pozostałe wyroby na stanie kwarantanną celem zwrotu ze zwrotem kosztów (wypełnić sekcję poniżej i odesłać na adres kontaktowy podany powyżej).

Potwierdzam objęcie kwarantanną wyrobów o następujących numerach partii.

Numery referencyjne (REF)	Numery partii (LOT)	Ilość wyrobów wg numeru partii (LOT)
<i>[w razie potrzeby dodać kolejne wiersze]</i>		

Formularz wypełniony i przesłany przez:**Nazwisko:****Tel.:****Stanowisko:****E-mail:****Data:**