

Pilne!

Informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa



8 maja 2018 r.

Numer zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA):	FSCA-2018-03-27
Przedmiot zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA):	Kaniula tętnicza – pęknięta końcówka odpowietrzająca
Produkt, którego dotyczy działanie:	Wszystkie kaniule tętnicze i zestawy dostosowane do potrzeb rurek obejmujące końcówkę odpowietrzającą 3/8"
Informacje szczegółowe na temat produktu, którego dotyczy działanie:	Zobacz załączony wykaz (Załącznik I)
Opis problemu:	<p>Szanowny Kliencie!</p> <p>Kaniula tętnicza stosowana podczas zabiegów chirurgicznych na otwartym sercu jest standardowo wyposażona w końcówkę odpowietrzającą, która ułatwia odpowietrzenie kaniuli.</p> <p>Kończówka odpowietrzająca naszej kaniuli tętnicznej zbudowana jest ze spiekanego polietylenu, zatem jest ona porowata i przepuszczalna dla gazów. Po zakończeniu procesu odpowietrzania klient musi odłączyć końcówkę odpowietrzającą od kaniuli, aby podłączyć obwód pozaustrojowy.</p> <p>W pewnych rzadkich przypadkach, zgodnie z przekazanymi nam informacjami, może dojść do pęknięcia końcówki odpowietrzającej podczas odłączania jej od kaniuli tętnicznej.</p>
Działanie naprawcze:	Należy natychmiast zwrócić produkty, których dotyczy działanie, do lokalnego przedstawiciela Maquet (szczegóły w załączonym Formularzu Zwrotu). Za zwrócone produkty otrzymają Państwo fakturę korygującą.
Zalecane działania podejmowane przez użytkownika:	<ul style="list-style-type: none">• Zakres niniejszej informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa obejmuje wszystkie produkty Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) zawierające końcówkę odpowietrzającą 3/8" (SAP 70000.8256).• Zgodnie z naszą dokumentacją nadzorczą, mogą Państwo posiadać produkty, których dotyczy niniejsze

działanie. W związku z tym, niniejsze działanie powinno odnosić się do wszystkich produktów MCP obejmujących końcówkę odpowietrzającą 3/8" zakupionych w okresie ostatnich trzech lat w przypadku niepowlekanych kaniul tętnicznych i w okresie ostatnich dwóch lat w przypadku powlekanych kaniul tętnicznych.

- Należy wypełnić i podpisać załączony Formularz Zwrotu oraz odesłać go do lokalnego przedstawiciela Maquet.
- Należy natychmiast zwrócić produkty, których dotyczy działanie, do lokalnego przedstawiciela Maquet.
- Należy mieć na uwadze, że w związku z zaprzestaniem produkcji perfuzyjnych cewników/kaniul chirurgicznych nie możemy obecnie zapewnić produktu zastępczego.
- Załącznik I: Wykaz wszystkich produktów, których dotyczy działanie
- Formularz Zwrotu

Dokumenty odniesienia/załączniki:

Przekazywanie informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa:

- Niniejsza informacja musi zostać przekazana wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji oraz wszelkim organizacjom, które mogły otrzymać wyroby objęte działaniem.
- Należy przekazać niniejszą informację wszystkim organizacjom, na które wpływ ma niniejsze działanie.
- Należy zwracać uwagę na niniejszą informację i powiązane działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działania naprawczego.

Przepraszamy za wszelkie powiązane niedogodności oraz dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić niniejsze działanie tak szybko, jak jest to możliwe.

Zgodnie z wymogami, niniejsza informacja została przekazana Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jeśli posiadają Państwo jakiegokolwiek pytania lub pragną uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Maquet.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości

Załącznik I**Notatka Bezpieczeństwa FSCA-2018-03-27**

Numer FSCA:	2018-03-27
Przedmiot działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA):	Kaniula tętnicza – pęknięta końcówka odpowietrzająca
Produkt, którego dotyczy działanie:	Wszystkie kaniule tętniczne I zestawy dostosowane do potrzeb rurek obejmujące końcówkę odpowietrzającą 3/8"
Zakupione w okresie:	Kaniule niepowlekane: marzec 2015 do teraz Kaniule powlekane: marzec 2016 do teraz

Lista kaniul tętnicznych niepowlekanych	
Nr katalogowy	Nazwa Produktu
701002206	A20-0101#Arterielle Kanüle
701002207	A20-0105#Arterielle Kanüle
701002208	A20-0106#Arterielle Kanüle
701002209	A20-0107#Arterielle Kanüle
701002211	A20-2101 #Arterielle Kanüle
701002213	A20-2105#Arterielle Kanüle
701002214	A20-2106#Arterielle Kanüle
701002215	A20-2107#Arterielle Kanüle
701002218	A20-5105#Arterielle Kanüle
701002219	A20-5106#Arterielle Kanüle
7010.2220	A20-5107#Arterielle Kanüle
701002222	A20-7101#Arterielle Kanüle
701002224	A20-7105 #Arterielle Kanüle
701002225	A20-7106#Arterielle Kanüle
701002226	A20-7107#Arterielle Kanüle
701002227	A22-0101#Arterielle Kanüle

701002228	A22-0105#Arterielle Kanüle
701002229	A22-0106#Arterielle Kanüle
701002230	A22-0107#Arterielle Kanüle
701002233	A22-2101 #Arterielle Kanüle
701002234	A22-2105#Arterielle Kanüle
701002236	A22-2107#Arterielle Kanüle
701002239	A22-5105#Arterielle Kanüle
701002240	A22-5106 #Arterielle Kanüle
701002241	A22-5107#Arterielle Kanüle
701002243	A22-7101#Arterielle Kanüle
701002244	A22-7105#Arterielle Kanüle
701002245	A22-7106#Arterielle Kanüle
701002246	A22-7107#Arterielle Kanüle
701002247	A24-0101#Arterielle Kanüle
701002248	A24-0105#Arterielle Kanüle
701002249	A24-0106#Arterielle Kanüle
701002250	A24-0107#Arterielle Kanüle
701002253	A24-2101 #Arterielle Kanüle
701002254	A24-2105#Arterielle Kanüle
701002256	A24-2107#Arterielle Kanüle
701002260	A24-5105#Arterielle Kanüle
701002261	A24-5106#Arterielle Kanüle

701002262	A24-5107#Arterielle Kanüle
701002263	A24-7101#Arterielle Kanüle
701002265	A24-7105#Arterielle Kanüle
701002266	A24-7106#Arterielle Kanüle
701002267	A24-7107#Arterielle Kanüle
701002270	INACTIVE ACF 1890 V#Arterial Cannula
701002318	ACR 1890 V#Arterielle Kanüle
701002327	INACTIVE ACR 2190 V#Arterial Cannula
701002388	AS 18 V#Arterielle Kanüle
701002391	INACTIVE AS 18 V -85 B#Arterial Cannula
701002397	INACTIVE AS 21 V#Arterial Cannula
701002400	INACTIVE AS 21 V -85 B#Arterial Cannula
701002405	INACTIVE AS 24 V#Arterial Cannula
701002408	INACTIVE AS 24 V -85 B#Arterial Cannula
701002466	ASR 18 V#Arterielle Kanüle
701002467	INACTIVE ASR 18 V -84#Arterial Cannula
701002468	INACTIVE ASR 18 V -85 A#Arterial Cannula
701002469	INACTIVE ASR 18 V -85 B#Arterial Cannula
701002477	INACTIVE ASR 21 V#Arterial Cannula
701002478	INACTIVE ASR 21 V -84#Arterial Cannula
701002479	INACTIVE ASR 21 V -85 A#Arterial Cannula
701002489	INACTIVE ASR 24 V#Arterial Cannula

701002490	INACTIVE ASR 24 V -84#Arterial Cannula
701004375	HK 36 PB -91 V#Arterielle Kanüle
701004379	HK 36 SF -91 V#Arterielle Kanüle
701004391	INACTIVE HK 36 SS -90 V#Arterial Cannula
701004413	INACTIVE HK 45 SE -91 V#Arterial Cannula
701004414	HK 45 SH -91 V#Arterielle Kanüle
701004422	INACTIVE HK 46 SE -91 V#Arterial Cannula
701004425	HK 46 SH -91 V#Arterielle Kanüle
701004426	HK 46 SH -91 V UB100#Arterielle Kanüle
701004427	HK 46 SM -91 V#Arterielle Kanüle
701004436	INACTIVE HK 47 SE -84 V#Arterial Cannula
701004997	JVP 38#Entlüftungsstopfen 3/8
701013132	A20-2107 UB 20#Arterielle Kanüle
701013135	A22-2107 UB 20#Arterielle Kanüle
701013136	A24-2107 UB 20#Arterielle Kanüle
701013176	AS 18 V UB 20#Arterielle Kanüle
701013185	INACTIVE AS 24 V UB 20#Arterial Cannula
701013186	ACR 1890 V UB 20#Arterielle Kanüle
701013197	INACTIVE ACR 2490 V UB 20#Arterial Cann
701019285	HK 46 SM -91 V U#Arterielle Kanüle
701020645	INACTIVE HK 36 SN -91 V#Arterial Cannula
701020646	INACTIVE HK 37 SN -91 V#Arterial Cannula

701022489	INACTIVE AC 2190 V#Arterial Cannula
701025959	INACTIVE ASR 21 V -85 C#Arterial Cannula
701028271	HD 0201#OP Zusatzset Variante A
701031627	AS 21 V-J#Arterielle Kanüle
701031911	ASR 21 V-J#Arterielle Kanüle
701032183	AS 18 V-J#Arterielle Kanüle
701032328	HK 46 SH -91 V-J#Arterielle Kanüle
701032596	INACTIVE ASF 21 V-J#Arterial Cannula
701033712	ACR 1890 V-J#Arterielle Kanüle

Lista kaniul tętnicznych niepowlekanych

Numer katalogowy

Nazwa produktu

701033714

ASR 18 V-J#Arterielle Kanüle

701033958

INACTIVE 462424V UB 50#PERFUSION CANN

701035764

ACR 2190 V-J#Arterielle Kanüle

701056148

H 94500#Cabaret de pompe Chicoutimi

701065669

INACTIVE AS 18 V -85 B UB 20#Art Cann

701070178

H 111400#OP Zusatzset Variante A

701071693

HQV 117700#CliCo HLM-Set

Lista kaniul tętnicznych powlekanych

Numer katalogowy	Nazwa produktu
701002554	INACTIVE BE-AS 21 V#Arterial Cannula
701002563	INACTIVE BE-ASR 21 V#Arterial Cannula
701002686	INACTIVE BE-HK 46 SE -91 V#Art Cann
701002687	INACTIVE BE-HK 46 SH -91 V#Art Cann
701013066	INACTIVE BE-A20-0105#Arterial Cannula
701017339	INACTIVE BE-A22-0105#Arterial Cannula
701028636	BE-A24-0105#Arterielle Kanüle
701028952	BE-A20-5106#Arterielle Kanüle
701033438	INACTIVE BE-HK 45 SH -91 V#Art Cann
701062633	BE-HQV 94002#MECC System with Quadrox iR

Formularz zwrotu dla Klientów

Numer zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)	Obowiązuje od
27.03.2018	02.05.2018

Numer zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA):

FSCA-2018-03-27

Przedmiot zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA):

Kaniula tętnicza – pęknięta końcówka odpowietrzająca

Produkt, którego dotyczy działanie:

Wyroby medyczne obejmujące końcówkę odpowietrzającą 3/8” (70000.8256) (zob. załącznik II)

Ja, niżej podpisany(-a) poświadczam niniejszym, że otrzymałem(-am) informację i zrozumiałem(-am) działania wymagane w celu spełnienia wymogów zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa. Potwierdzam także, że przekazałem(-am) niniejszą informację zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa wszystkim odpowiednim osobom.

Nie posiadamy produktów, których dotyczy niniejsze działanie, zawierających korek odpowietrzający 3/8” (70000.8256) w naszych **zapasach**.

Posiadamy produkty, których dotyczy niniejsze działanie, zawierające korek odpowietrzający 3/8” (70000.8256) w naszych zapasach. Dodatkowe informacje o produktach są zawarte w załączniku I i załączniku II.

W przypadku odpowiedzi twierdzącej należy wpisać numer katalogowy produktu, numer partii i ilość posiadanych produktów:

Numer katalogowy produktu	Opis (nazwa produktu)	Numer partii	Ilość

Kraj

Szpital / Ośrodek Zdrowia (pełny adres)

Data

Imię i nazwisko (stanowisko)

Podpis

Prosimy o zwrócenie należycie wypełnionego pisma potwierdzającego do lokalnego przedstawiciela Maquet

E-mail: katarzyna.badula@getinge.com

Faks: 22 823 80 83

Adres: ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa