

1 września 2015 r.

Szanowni Państwo,

Dotyczy: PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA odnosząca się do *opaski uciskowej MATResponder, P/N MATR i opaski uciskowej MATCombat, P/N MATC*

Celem niniejszego pisma jest przekazanie Państwu informacji o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem (Field Safety Corrective Action, FSCA) dotyczących **opasek uciskowych MATResponder (MATR) i opasek uciskowych MATCombat (MATC)**. W niektórych (wskazanych poniżej) partiach opasek uciskowych **MATR** i **MATC** może występować wada produkcyjna, która nie została wychwycona podczas kontroli. Wada ta polega na tym, że niektóre egzemplarze mogą nie być ustawione w pozycji gotowości do użycia po wyjęciu z opakowania, a więc mogą wymagać zresetowania przed zastosowaniem u pacjenta. Wada ta nie występuje we wszystkich partiach produktu i tylko około 7% egzemplarzy z partii, których ona dotyczy, nie zostało poprawnie ustawione przed zapakowaniem.

Jednakże niedoświadczony użytkownik może nie rozpoznać błędnego ustawienia i uznać, że opaska nie nadaje się do użytku. Może to prowadzić do opóźnień w udzieleniu pomocy medycznej (rzędu sekund lub minuty), dlatego zdecydowaliśmy się przeprowadzić działania naprawcze związane z bezpieczeństwem w odniesieniu do tych wyrobów. Proces będzie obejmował zwrot produktów z wadliwych partii do kontroli i wymianę na produkty, które zostały sprawdzone pod kątem właściwego ustawienia.

Opisany błąd dotyczy następujących partii:

Opis produktu	Identyfikator produktu	Numer partii
Opaska uciskowa MATResponder	MATR	SL114711
Opaska uciskowa MATResponder	MATR	SL115802
Opaska uciskowa MATResponder	MATR	SL12136
Opaska uciskowa MATResponder	MATR	SL121360
Opaska uciskowa MATCombat	MATC	SL12131
Opaska uciskowa MATCombat	MATC	SL121312
Opaska uciskowa MATCombat	MATC	SL113171

Proszę niezwłocznie zaprzestać dystrybucji **opasek uciskowych MATResponder i MATCombat** z wyżej wymienionych partii.

Należy zwrócić się do wszystkich klientów i dalszych dystrybutorów, aby zaprzestali używania i dystrybucji wyrobów z tych partii.

Prosimy o niezwłoczne objęcie kwwarantanną wszystkich posiadanych na stanie **opasek uciskowych MATResponder i MATCombat**.

W ramach tych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem musimy zweryfikować stan zapasów produktów **MATResponder** i **MATCombat** w Państwa placówce, a także u klientów i dalszych dystrybutorów, do których wysłali Państwo te produkty. Proszę przeprowadzić dokładną inwentaryzację i ocenę użycia produktów i poprosić klientów oraz dalszych dystrybutorów, aby zrobili to samo. Proszę wypełnić tabelę zamieszczoną na końcu tego pisma.

Po dokonaniu inwentaryzacji i otrzymaniu zwrotów od dalszych dystrybutorów i klientów, prosimy o zwrot wszystkich produktów do placówki Pyng Medical wskazanej poniżej (tj. AccuMed).

Jeśli dalszy dystrybutor lub klient będzie wolał osobiście dokonać zwrotu, proszę wykorzystać dane konta UPS podane na końcu niniejszego pisma.

Po zwróceniu wyrobów otrzymają Państwo opaski MATResponder i MATCombat w liczbie równej liczbie zwracanych egzemplarzy. Wyroby otrzymane w ramach wymiany mogą obejmować egzemplarze z wyżej wymienionych partii, będą jednak opatrzone niebieską naklejką „Zatwierdzone przez kontrolę jakości (QC Passed)” umieszczoną na opakowaniu, która oznacza, że wyrób został poddany dodatkowej kontroli w celu zapewnienia, że jest gotowy do użycia.

Proszę także określić, kiedy możemy oczekiwać zwrotu produktów.

Z poważaniem,

Michele Tyler
Wiceprezes ds. zapewniania jakości i kwestii regulacyjnych
Pyng Medical Corp.

Informacje dotyczące zwrotów

Zwrotu wyrobów **MATResponder** lub **MATCombat** do Pyng Medical należy dokonać za pośrednictwem UPS.

Jeśli znajdują się Państwo poza terytorium KANADY, na przykład w Stanach Zjednoczonych lub Europie, prosimy o użycie międzynarodowego listu przewozowego.

Na liście przewozowym należy zamieścić następujący opis zawartości:

„Zwrot próbek do producenta. Bez wartości handlowej. / Sample parts being returned to manufacturer. No commercial value”.

Proszę użyć następującego numeru rozliczeniowego UPS: 262E99.

Przesyłki UPS należy wysłać na adres:

Heather Harnden
Senior Manager, Regulatory/Quality
AccuMED Corp.
160 Bud-Mil Drive
Buffalo, New York 14206
USA
Telefon: (716) 853-1800 wew. 138

UWAGA: O przeprowadzeniu tych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem zostały poinformowane właściwe organy.



T: 604-303-7964
F: 604-303-7987
1-800-349-7964
210 - 13480 Crestwood Place
Richmond, BC Canada V6V 2J9
www.pyng.com

Nazwa Państwa firmy	Produkt	Numery partii	Liczba otrzymanych egzemplarzy	Liczba egzemplarzy na stanie	Liczba egzemplarzy oddanych do dystrybucji i wykorzystanych	Liczba egzemplarzy oddanych do dystrybucji oraz w szpitalu lub u dalszego dystrybutora	Liczba egzemplarzy zwróconych lub zwracanych do Pyng Medical (tj. AccuMed)