

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Opaska uciskowa na kończynę SAM XT

SAM FSCA 2018-01

Rodzaj działania — Zwrot wyrobu medycznego

Data: 01/05/2018

Adresaci: Dystrybutorzy i klienci bezpośredni

Dane szczegółowe wyrobów objętych niniejszą notatką bezpieczeństwa:

Opaska uciskowa na kończynę SAM XT w kolorze taktycznej czerni (PN SAM XT-M)

Opaska uciskowa na kończynę SAM XT z elementami koloru pomarańczowego o wysokiej widoczności (PN SAM XT-C)

Opaska uciskowa na kończynę SAM XT z elementami koloru niebieskiego o wysokiej widoczności (PN SAM XT-B)

Serie wyrobu podlegające wycofaniu z obrotu zostały wyprodukowane w okresie od marca 2017 roku do kwietnia 2018 roku. Poniżej podano numery tych serii:

XT1713	XT1715	XT1716	XT1717	XT1719	XT1721	XT1724	XT1725
XT1726	XT1727	XT1728	XT1729	XT1730	XT1731	XT1737	XT1738
XT1741	XT1742	XT1743	XT1744	XT1745	XT1746	XT1749	XT1750
XT1751	XT1752	XT1801	XT1802	XT1803	XT1804	XT1805	XT1808
XT1809	XT1810						

Dodatkowe informacje pomocne w zidentyfikowaniu wyrobu podlegającego wycofaniu z obrotu znajdują się na stronie internetowej firmy SAM Medical:

www.sammedical.com/xtrecall

Opis problemu:

Celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie o podjęciu zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (ang. *Field Safety Corrective Action* — FSCA) dla rodziny produktów obejmujących opaski uciskowe na kończynę SAM XT. Opasek uciskowych na kończynę SAM XT (SAM XT) o wskazanych w niniejszym dokumencie numerach serii może dotyczyć błąd produkcyjny, który nie został wykryty na etapie inspekcji. Błąd ten spowodowany jest ręcznym zszywaniem, wskutek którego szew mocujący klamrę do pasa może pękać. Prawdopodobieństwo pęknięcia tego szwu w sytuacjach klinicznych oszacowano na 1 na 524 800 przypadków użycia, w których pałeczka blokady obrócona została przynajmniej trzykrotnie. Jeśli do pęknięcia szwu dojdzie w sytuacji klinicznej, może to prowadzić do opóźnienia leczenia wdrażanego przez pierwszego ratownika na miejscu zdarzenia, który będzie wówczas musiał założyć drugą opaskę, zastosować ucisk manualny lub inną technikę tamowania krwotoku tętniczego.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor:

W ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa dystrybutor powinien:

- Przeprowadzić u siebie szczegółową inwentaryzację opasek uciskowych na kończynę SAM XT w celu zidentyfikowania i poddania kwarantannie wszystkich nieużywanych sztuk produktu podlegających wycofaniu z obrotu.

- Zaprzestać dalszej dystrybucji wyrobów podlegających wycofaniu z obrotu.
- Skontaktować się z ewentualnymi poddystrybutorami i/lub klientami, którym dystrybutor wysłał produkt, w celu dostarczenia im kopii niniejszej notatki bezpieczeństwa / formularza odpowiedzi oraz powiadomienia ich o konieczności poddania kwarantannie posiadanych wyrobów podlegających wycofaniu z obrotu.
- Poddystyributorzy i klienci powinni zwrócić opaski uciskowe na kończynę SAM XT dystrybutorowi, od którego nabyli te wyroby.
- Odesłać wypełniony formularz odpowiedzi dystrybutorowi.

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które muszą znać jej treść — zarówno w Państwa organizacji, jak i w dowolnej organizacji, do której trafiły wyroby potencjalnie podlegające wycofaniu z obrotu.

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom, na które ta decyzja ma wpływ.

Prosimy przez odpowiedni okres czasu przypominać o niniejszej notatce i związanych z nią czynnościach, aby zapewnić skuteczność podjętych działań korygujących.

Zwrot wyrobów, których dotyczy niniejsza notatka

W celu uzyskania zgody na zwrot i informacji dotyczących przesyłki należy skontaktować się z dystrybutorem, od którego nabyli Państwo wyrób. Przesyłka będzie bezpłatna.

Po dokonaniu zwrotu nieużywanych wyrobów zostanie Państwu dostarczona identyczna liczba sztuk na wymianę. W ramach wymiany może Państwu zostać dostarczony wyrób należący do jednej z podanych wyżej serii. Będzie się on jednak odróżniał od wyrobów wadliwych obecnością na instrukcji użycia ikony obrazującej szew w kształcie kwadratowej koperty oraz obecnością na pasku nylonowym takiego właśnie szwu przy miejscu zamocowania klamry.

Osoba do kontaktu:

Jeff Lipps, Dyrektor ds. Rejestracyjnych i Zapewnienia Jakości
SAM Medical Products
xtrecall@sammedical.com

E-mail: xtrecall@sammedical.com

Telefon: +1 800-580-3519, czynny od poniedziałku do piątku w godzinach od 8.00 do 17.00 w strefie czasowej PST

Strona internetowa: www.sammedical.com

Aktualności dotyczące wyrobu SAM XT: www.sammedical.com/xtrecall

UWAGA: Odnosne organy krajowe zostały poinformowane o opisanych powyżej działaniach korygujących.

Z poważaniem

[podpis]
Jeff Lipps

DOBROWOLNE WYCOFANIE Z OBROTU: OPASKA UCISKOWA NA KOŃCZYNĘ SAM XT

Formularz odpowiedzi dotyczący wycofania wyrobu z obrotu dla dystrybutora

Otrzymałem od firmy SAM Medical powiadomienie o wycofaniu z obrotu opaski uciskowej na kończynę SAM XT i zrozumiałem przekazane mi instrukcje dotyczące zwrotu wyrobu podlegającego wycofaniu.

TAK NIE

Czy w związku z wycofywanym wyrobem zgłaszane były jakiegokolwiek reklamacje lub zdarzenia niepożądane?

TAK NIE

Jeśli TAK, prosimy podać szczegóły:

Informacje o wyrobie podlegającym wycofaniu:

WYRÓB	NR CZĘŚCI SAM	ILOŚĆ W POSIADANIU	ILOŚĆ ZWRÓCONA	ILOŚĆ STOSOWANA W SZKOLENIACH LUB ODRZUCONA	ILOŚĆ JUŻ ROZDYSTRYBUOWANA
Opaska uciskowa na kończynę SAM XT w kolorze taktycznej czerni	SAM XT-M				
Opaska uciskowa na kończynę SAM XT z elementami koloru pomarańczowego o wysokiej widoczności	SAM XT-C				
Opaska uciskowa na kończynę SAM XT z elementami koloru niebieskiego o wysokiej widoczności	SAM XT-B				

Dystrybutor: Zaznaczyć odpowiednie kółeczka:

- Przeprowadziłem inwentaryzację i usunąłem wyrób objęty wycofaniem z zapasów przeznaczonych do sprzedaży.
- Zidentyfikowałem klientów, którzy nabyli opaski uciskowe SAM XT, i dostarczyłem im powiadomienie o wycofaniu z obrotu tych opasek.
- Proszę dział obsługi dystrybutorów o kontakt ze mną.

PODPIS

DATA

IMIĘ I NAZWISKO

FIRMA

TELEFON

E-MAIL

PROSIMY O ODESŁANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI DOTYCZĄCEGO WYCOFANIA Z OBROTU W ZAŁĄCZONEJ KOPERCIE, FAKSEM ALBO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ DO PRZEDSTAWICIELA KANAŁU DYSTRYBUCYJNEGO. Dziękujemy za pomoc w przeprowadzeniu wycofania wyrobu z obrotu i przepraszamy za kłopot.

27350 SW 95th Ave. Ste 3038 Wilsonville, OR 97070 USA P +1 800.580.3519 F +1 503.639.5425 xtrecall@sammedical.com sammedical.com/xtrecall

DOBROWOLNE WYCOFANIE Z OBROTU: OPASKA UCISKOWA NA KOŃCZYNĘ SAM XT

Formularz odpowiedzi dotyczący wycofania wyrobu z obrotu dla poddystrybutora / klienta bezpośredniego

Otrzymałem od dystrybutora lub od firmy SAM Medical powiadomienie o wycofaniu z obrotu opaski uciskowej na kończynę SAM XT i zrozumiałem przekazane mi instrukcje dotyczące zwrotu wyrobu podlegającego wycofaniu.

TAK NIE

Czy w związku z wycofywanym wyrobem zgłaszane były jakiegokolwiek reklamacje lub zdarzenia niepożądane?

TAK NIE

Jeśli TAK, prosimy podać szczegóły:

Informacje o wyrobie podlegającym wycofaniu:

WYRÓB	NR CZĘŚCI SAM	ILOŚĆ W POSIADANIU	ILOŚĆ ZWRÓCONA	ILOŚĆ STOSOWANA W SZKOLENIACH LUB ODRZUCONA	ILOŚĆ JUŻ ROZDYSTRYBUOWANA
Opaska uciskowa na kończynę SAM XT w kolorze taktycznej czerni	SAM XT-M				
Opaska uciskowa na kończynę SAM XT z elementami koloru pomarańczowego o wysokiej widoczności	SAM XT-C				
Opaska uciskowa na kończynę SAM XT z elementami koloru niebieskiego o wysokiej widoczności	SAM XT-B				

Poddystrybutor / Klient bezpośredni: Zaznaczyć odpowiednie kółeczka:

- Zakupiłem opaskę uciskową na kończynę SAM XT od dystrybutora lub bezpośrednio od firmy SAM Medical i wycofałem z użycia wyrób podlegający wycofaniu z obrotu.
- Jestem użytkownikiem końcowym i rozumiem, że wyrób podlegający wycofaniu z obrotu nie powinien być używany w sytuacjach klinicznych.

PODPIS

DATA

IMIĘ I NAZWISKO

TELEFON

E-MAIL

PROSIMY O ODESŁANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI DOTYCZĄCEGO WYCOFANIA Z OBROTU W ZAŁĄCZONEJ KOPERCIE, FAKSEM ALBO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ DO PRZEDSTAWICIELA KANAŁU DYSTRYBUCYJNEGO. Dziękujemy za pomoc w przeprowadzeniu wycofania wyrobu z obrotu i przepraszamy za kłopot.

27350 SW 95th Ave. Ste 3038 Wilsonville, OR 97070 USA P +1 800.580.3519 F +1 503.639.5425 xtrecall@sammedical.com sammedical.com/xtrecall