

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

**Przestawienie symboli na kaniulach donosowych
Portex® First Breath®**

Urządzenia, których dotyczy zawiadomienie: Kaniule donosowe Portex® First Breath® (pediatryczne, dla dorosłych i dla dorosłych do podawania tlenu)

Typ działania: Usunięcie

Data: 06 Lipca 2018

Do wiadomości: Klinicyści, którzy nadzorują stosowanie kaniul donosowych Portex® First Breath®

Kody produktów, których dotyczy zawiadomienie:

Nazwa produktu	Numer modelu	Numer(y) serii
Kaniula donosowa Portex® First Breath® dla dorosłych	001283	1703221A, 1705111A
	001285	1705151A
	001289	1703171A, 1705152A
Nazwa produktu	Numer modelu	Numer(y) serii
Kaniula donosowa Portex® First Breath® dla dorosłych do podawania tlenu	001292	1702231A, 1703231A, 1705163A
	001293	1705171A

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie Państwa, że firma Smiths Medical zainicjowała dobrowolne wycofanie określonych serii kaniul donosowych Portex® First Breath®.

Kaniula donosowa Portex® First Breath® to miękka, podwójna rurka z nierozszerzonymi końcówkami. Została ona tak zaprojektowana, aby można było ją założyć wygodnie za ucho podczas donosowego podawania tlenu.

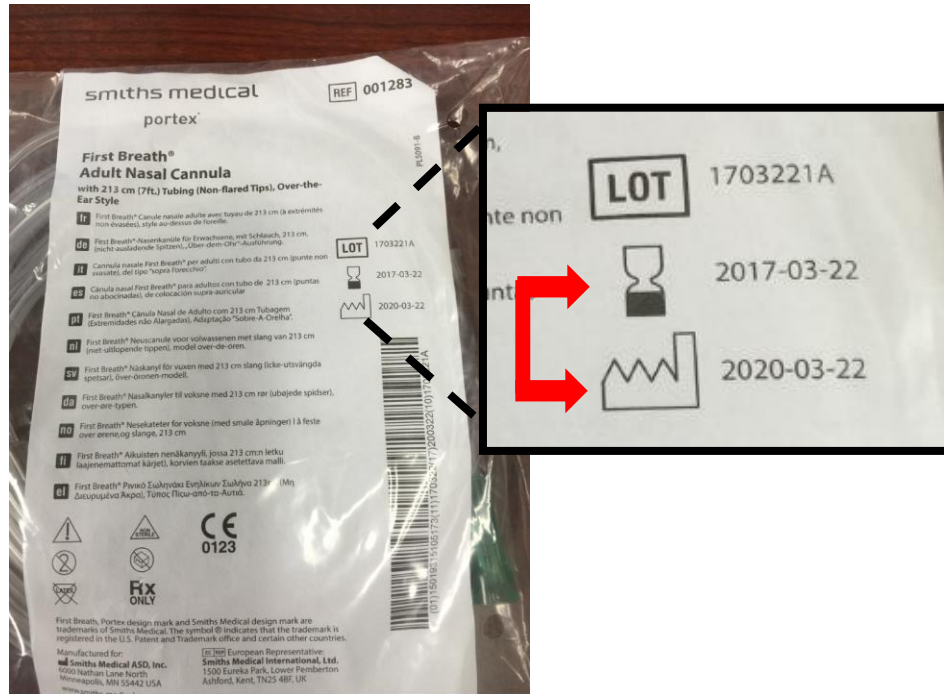
PRZYCZYNA WYCOFANIA:

W Smiths Medical podczas kontroli wewnętrznej wykryto, że w niektórych partiach produkcyjnych symbole na opakowaniach kaniul donosowych Portex® First Breath® oznaczające „Wyprodukowano” i „Zużyć do” zostały przestawione (patrz przykład 1 na stronie 2). W przypadku wyżej podanych produktów może się wydawać, że produkt stracił ważność, jeszcze zanim został wyprodukowany.

Nie ma ryzyka dla pacjenta, ponieważ problem z oznakowaniem nie ma wpływu na jakość produktu.

To wycofanie jest przeprowadzane za wiedzą odpowiednich władz rejestracyjnych.

Przykład 1: ilustracja wadliwego produktu, na którym data ważności jest wcześniejsza od daty produkcji.



RYZYKO DLA ZDROWIA:

Poziom ryzyka dla zdrowia został oceniony jako niski. Nie ma ryzyka dla pacjenta, ponieważ problem z oznakowaniem nie ma wpływu na jakość produktu.

Firma Smiths Medical nie otrzymała żadnej informacji o śmierci lub poważnych obrażeniach związanych z przestawieniem symboli na kaniulach donosowych Portex® First Breath®.

INSTRUKCJE DLA KLIENTÓW:

PROSIMY O PODJĘCIE NASTĘPUJĄCYCH DZIAŁAŃ W CELU UMOŻLIWIENIA NAM ODPOWIEDNIEGO PRZEPROWADZENIA TEGO WYCOFANIA

1. Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy o niezwłoczne poinformowanie swoich klientów, którzy zakupili niniejszy produkt.
2. Klientów prosimy o zebranie i oddzielenie wszystkich kaniul donosowych Portex® First Breath® z poniższych wadliwych partii:

Nazwa produktu	Numer modelu	Numer(y) serii
Kaniula donosowa Portex® First Breath® dla dorosłych	001283	1703221A, 1705111A
	001285	1705151A
	001289	1703171A, 1705152A
Nazwa produktu	Numer modelu	Numer(y) serii
Kaniula donosowa Portex® First Breath® dla dorosłych do podawania tlenu	001292	1702231A, 1703231A, 1705163A
	001293	1705171A

3. Należy wypełnić „Formularz odpowiedzi na pilne zawiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego” (załącznik 1) i odesłać go do smithsmedical7434b@stericycle.com w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego pisma, nawet jeśli nie posiadają już Państwo żadnego produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie.
4. Należy odesłać produkt, którego dotyczy zawiadomienie, korzystając z załączonej etykiety wysyłkowej. Należy pamiętać o dołączeniu do przesyłki kopii „Formularz odpowiedzi na pilne zawiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego” (załącznik 1).
5. Po otrzymaniu zwróconego produktu, Smith Medical wyśle Państwu produkt zamienny.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia, prosimy o skontaktowanie się z firmą Stericycle pod adresem smithsmedical7434b@stericycle.com.

Celem firmy Smiths Medical jest dostarczanie klientom produktów i usług o najwyższej jakości. Przepraszamy za wszelkie utrudnienia, jakie ta sytuacja mogła spowodować.

Z poważaniem,



Dr. G. Barrett
Wiceprezes ds. systemów jakości, przepisów i zgodności
Smiths Medical ASD, Inc.

Załączniki: Załącznik 1 – Formularz pilnego zawiadomienia o wycofaniu wyrobu medycznego

Pilne zawiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego: Przystawienie symboli na kaniulach donosowych Portex® First Breath®

ZAŁĄCZNIK 1

**FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNE ZAWIADOMIENIE O
WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO**

**Przestawienie symboli na kaniulach donosowych
Portex® First Breath®**

Prosimy o pomoc w skutecznym i szybkim przeprowadzeniu wycofania poprzez wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza w wiadomości e-mail na adres smithsmedical7434b@stericycle.com w ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania niniejszego „Pilne wycofanie wyrobu medycznego”. Będzie to stanowić potwierdzenie, że Państwo otrzymali i zapoznali się z treścią zawiadomienia, i umożliwi nam zapewnienie, że dotarliśmy do wszystkich klientów, których to dobrowolne wycofanie może dotyczyć.

**Nazwa placówki
Adres
Kod pocztowy, miasto, kraj**

Zgodnie z naszymi danymi otrzymali Państwo następujące kaniule donosowe Portex® First Breath®, które zostają niniejszym wycofane:

Nazwa produktu	Numer(y) modelu	Numer serii	Numer zamówienia	Jaką ilość mają Państwo w swoim posiadaniu?	Jaka ilość zostanie zwrócona w celu wymiany?

Całkowita ilość produktów zwracanych w związku z wadą polegającą na przestawieniu symboli: _____

Składając podpis poniżej, zaświadczam, że przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) zawiadomienie o „Pilne wycofanie wyrobu medycznego” dotyczącym kaniul donosowych Portex® First Breath®.

Imię, nazwisko i tytuł (wielkimi literami)	Podpis	Data
Adres e-mail	Nr telefonu	