

**PILNE ZAWIADOMIENIE O DZIAŁANIU W ZWIĄZKU ZE  
STOSOWANIEM WYROBU MEDYCZNEGO**

**Dren do klatki piersiowej i przewód łączący Portex®  
(zgrzew opakowania)**

**Typ działania:** Usuwanie

**Data:** 18 kwiecień 2018

**Do wiadomości:** Klinicyści, którzy nadzorują stosowanie drenu do klatki piersiowej

**Urządzenia,  
których dotyczy  
zawiadomienie:** W Tabeli 1 wymieniono urządzenia, których dotyczy zawiadomienie

**Tabela 1**

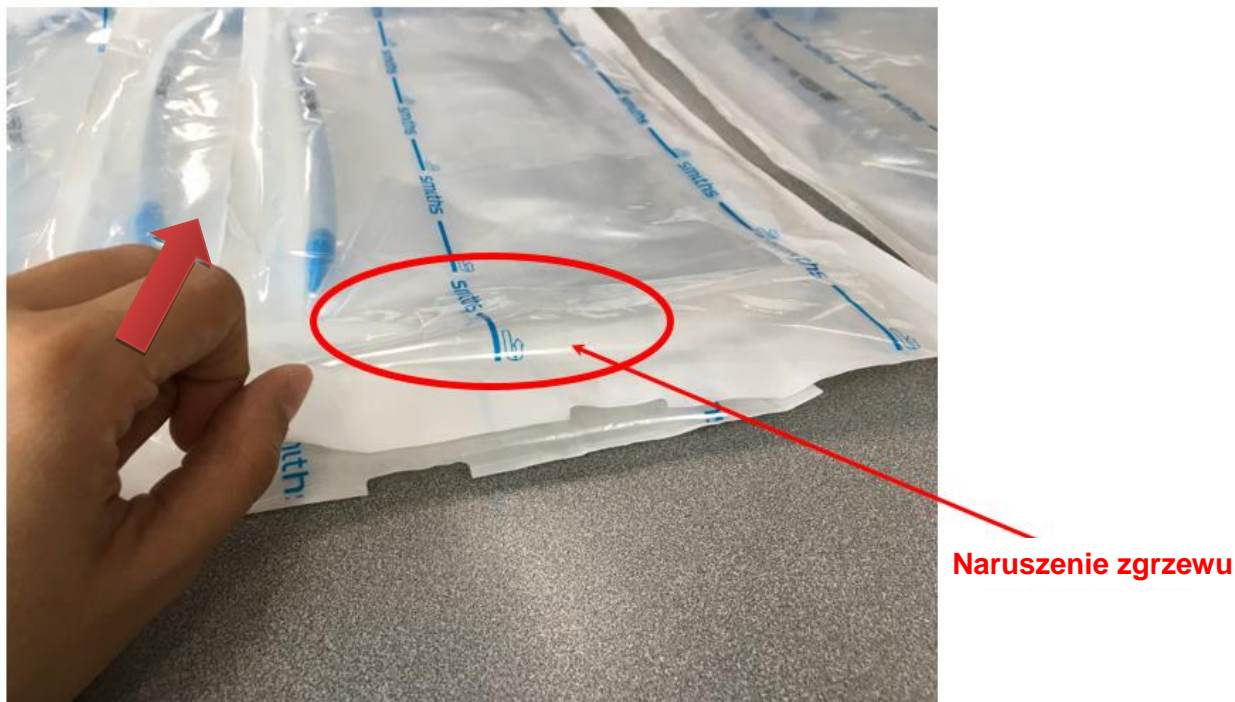
Nazwa urządzenia	Nr modelu	Numer serii
PRZEWÓD ŁĄCZĄCY O ŚR. WEW. 7,0 MM 10/OPAK.	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060, 3321419, 3307225
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 16 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/160	3324554
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 20 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/200	3220281, 3224051
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 24 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137, 3324552
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 28 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 32 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138, 3335978
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 36 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284, 3335977

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o rozpoczęciu przez firmę Smiths Medical dobrowolnego działania dotyczącego niektórych drenów do klatki piersiowej i przewodów łączących Portex® z powodu potencjalnego uszkodzenia zgrzewu opakowania, a tym samym utraty sterylności.

Dren do klatki piersiowej Portex® jest przeznaczony do ułatwienia drenażu medycznego opłucnej, śródpiersia lub osierdzia po zabiegu chirurgicznym serca i klatki piersiowej.

**PRZYCZYNA PODJETEGO DZIAŁANIA:**



*Przykład 1 – opakowanie drenu do klatki piersiowej Portex® z naruszonym zgrzewem*

Firma Smiths Medical została poinformowana o potencjalnym naruszeniu zgrzewu opakowania (patrz przykład 1) w niektórych seriach opakowań. Te opakowania zostały wykorzystane w produkcji niektórych drenów do klatki piersiowej i przewodów łączących Portex®.

To działanie jest przeprowadzane za wiedzą odpowiednich władz rejestracyjnych.

**RYZIKO DLA ZDROWIA:**

Jeśli uszkodzenie zgrzewu opakowania nie zostanie zauważone przed użyciem, potencjalnie może dojść do zakażenia i (lub) wprowadzenia cząstek materii do klatki piersiowej.

**Firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zgonów lub poważnych obrażeń ciała związanych z problemem zamknięcia opakowania.**

**INSTRUKCJE DLA KLIENTÓW:**

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

1. Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy o niezwłoczne poinformowanie swoich klientów, którzy zakupili niniejszy produkt.
2. Należy zebrać i odizolować wszystkie dreny do klatki piersiowej i przewody łączące Portex® związane z podanymi tutaj seriami:

Nazwa urządzenia	Nr modelu	Numer serii
PRZEWÓD ŁĄCZĄCY O ŚR. WEW. 7,0 MM 10/OPAK.	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060, 3321419, 3307225
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 16 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/160	3324554
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 20 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/200	3220281, 3224051
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 24 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137, 3324552
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 28 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 32 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138, 3335978
DREN DO KLATKI PIERSIOWEJ 36 F, ZAKRZYWIONY, MIĘKKI, ZE ZŁĄCZEM DLA DOROSŁYCH, 10/OPAK.	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284, 3335977

3. Należy wypełnić „Formularz pilnego zawiadomienia o działaniu związanym z urządzeniem medycznym” i odesłać go do [smithsmedicalste113@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 „Formularza pilnego zawiadomienia o działaniu związanym z urządzeniem medycznym”.
5. Po otrzymaniu „Formularza pilnego zawiadomienia o działaniu związanym z urządzeniem medycznym” i produktu otrzymają Państwo produkt zastępczy lub zwrot kwoty zakupu produktu.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia, prosimy o skontaktowanie się z firmą Stericycle pod adresem [smithsmedicalste113@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,



Dave Halverson  
Dyrektor ds. Globalnego Systemu Zgodności  
Smiths Medical

Identyfikator współsygnatariusza:

**ZAŁĄCZNIK 1**

**FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNE ZAWIADOMIENIE O DZIAŁANIU  
ZWIĄZANYM Z URZĄDZENIEM MEDYCZNYM**

**Urządzenia, których dotyczy zawiadomienie: Dren do klatki  
piersiowej i przewód łączący Portex®  
(zgrzew opakowania)**

Prosimy o pomoc w skutecznym i szybkim przeprowadzeniu działania poprzez wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza w wiadomości e-mail na adres [smithsmedicalste113@stericycle.com](mailto:smithsmedicalste113@stericycle.com) w ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania niniejszego „Pilnego zawiadomienia o działaniu w związku wyrobem medycznym”. Będzie to stanowić potwierdzenie, że Państwo otrzymali i zapoznali się z treścią zawiadomienia, i umożliwi nam zapewnienie, że dotarliśmy do wszystkich klientów, których to zdarzenie może dotyczyć. Prosimy o odesłanie niniejszego „Formularza odpowiedzi na pilne zawiadomienie o działaniu związanym z urządzeniem medycznym” nawet w przypadku, gdy nie mają Państwo żadnego produktu, którego potencjalnie dotyczy zawiadomienie.

**Nazwa klienta**

**Adres**

**Miejscowość, województwo, kod pocztowy, kraj**

Zgodnie z naszymi danymi zakupili Państwo następujący produkt, którego dotyczy niniejsze działanie:

Numer produktu	Nazwa produktu	Numer serii	Numer zamówienia	Liczba zakupionych produktów	Liczba odsyłanych produktów	Zwrot ceny zakupu lub wymiana

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