

***ZMIENIONE* WYCOFANIE URZĄDZENIA
MEDYCZNEGO Z RYNKU W TRYBIE PILNYM**

CADD® kasetowy pojemnik na lek (bez zacisku)

Wycofywany wyrób: kasetowe pojemniki na lek CADD®

Rodzaj podejmowanego działania: wycofanie z rynku

Data: 17 styczeń 2018

Główny adresat: użytkownicy i dystrybutorzy

Potencjalnie wadliwe wyroby: 21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24

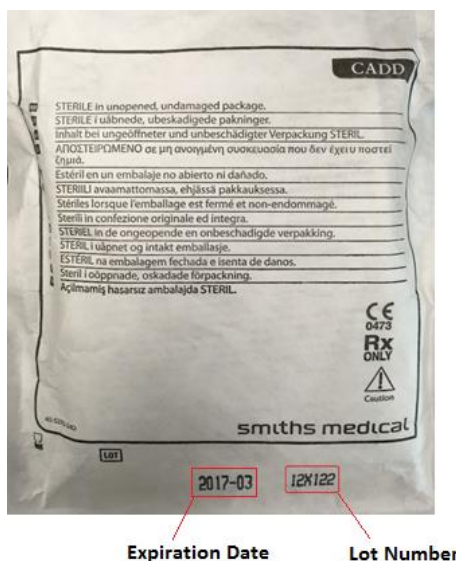
Data ważności: przed lipcem 2022 r.

Szanowny Kliencie,

celem niniejszego *zmienionego powiadomienia o wycofaniu wyrobu z rynku* jest poinformowanie, że firma Smiths Medical zdecydowała się rozszerzyć dobrowolne wycofanie z rynku wybranych kasetowych pojemników na lek CADD (bez zacisku) o przedstawione poniżej produkty i numery partii, dostarczone w okresie od października 2012 r. do listopada 2017 r., których data ważności przypada przed lipcem 2022 r.:

21-7001-24 kasetę na lek CADD 50 ml
21-7002-24 kasetę na lek CADD 100 ml
21-7100-24 kasetę na lek CADD 100 ml, żółta

Numery partii i daty ważności tych wyrobów mogą znajdować się w miejscach pokazanych poniżej.



Numery modeli i numery partii produktów znajdujących się w Pana/Pani posiadaniu, co do których istnieje podejrzenie wadliwości, widnieją w formularzu odpowiedzi na zgłoszenie wycofania produktów z rynku załączonym do niniejszego powiadomienia. ***Ze względu na rozszerzenie zakresu niniejszego wycofania wyrobów z rynku, w tabeli***

zawierającej numery partii uwzględniono dodatkowe numery partii wyrobów wadliwych opisanych w poprzednim powiadomieniu.

Niniejsze zmienione powiadomienie o wycofaniu wyrobu z rynku ponownie przedstawia istotne informacje zawarte już w poprzedniej wersji tego powiadomienia, ale zawiera także dodatkowe numery partii i daty ważności.

POWÓD WYCOFANIA Z RYNKU:

Firma Smiths Medical uzyskała wiedzę na temat tego, że przy produkcji niektórych kasetowych zbiorników na lek CADD® bez zacisku być może użyto nieodpowiedniej płytki dociskowej.



Płytki dociskowa z tunelem dla rurki pompującej



Mostek na płytce dociskowej z rurką pompującą przechodzącą nad mostkiem

Produkt potencjalnie wadliwy

Produkt standardowy



Mostek na górnej części płytki

Płytki dociskowa bezzaciskowa nie posiada mostku, podczas gdy w produkcie potencjalnie wadliwym znajduje się płytka z mostkiem.

O prowadzonej procedurze wycofania w/w produktu z rynku poinformowano już właściwe organy.

RYZIKO DLA ZDROWIA:

Podanie niepełnej dawki leku może wynikać z częściowego lub całkowitego zatkania rurki, gdy kaseeta podłączona jest do pompy.

Bezpośredni wpływ na zdrowie pacjenta będzie zależeć od bieżącego stanu jego zdrowia, rodzaju prowadzonego leczenia, brakującej ilości leku oraz czasu, jaki upłynął od momentu odkrycia nieprawidłowości.

Firma Smiths Medical otrzymała 1 zgłoszenie poważnego uszkodzenia zdrowia związanego z tym problemem.

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW I DYSTRYBUTORÓW:

- 1) Prosimy sprawdzić, czy jest Pan/Pani w posiadaniu potencjalnie wadliwych kasetowych zbiorników na lek CADD®, opisanych dokładnie w załączonym do tego powiadomienia formularzu odpowiedzi na zgłoszenie wycofania produktu z rynku.
- 2) (Dotyczy dystrybutorów) Prosimy niezwłocznie powiadomić swoich klientów o tym wycofaniu produktu z rynku i odebrać od nich wszystkie produkty objęte tą procedurą.
- 3) Prosimy o potwierdzenie odbioru powiadomienia o wycofaniu produktu z rynku poprzez wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi na adres: *smithscadd101@stericycle.com*. Formularz można także odesłać faksem pod numer **(+001) 844-265-7413. Formularz odpowiedzi należy wypełnić i odesłać, nawet jeśli nie posiada Pan/Pani produktów objętych procedurą wycofania z rynku.**
- 4) Prosimy odesłać do firmy Stericycle wszystkie produkty, do których odnosi się niniejsze powiadomienie. Stericycle dostarczy Panu/Pani etykiety wysyłkowe zwolnione z opłaty do wysyłki wszystkich produktów opisanych przez Pana/Panią w formularzu odpowiedzi na zgłoszenie wycofania produktu z rynku.
- 5) Aby wymiana w/w produktów lub zwrot kosztów ich zakupu były możliwe, produkt(y) należy zapakować wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi, który należy umieścić wewnątrz KAŻDEGO KARTONU ze zwracanymi urządzeniami. Przed odesłaniem produktów do firmy Stericycle prosimy upewnić się, że kartony są szczelnie zamknięte i opatrzone etykietą zawierającą nazwę Pana/Pani instytucji.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących tego powiadomienia prosimy o kontakt z firmą Stericycle pod adresem:

- *smithscadd101@stericycle.com*

Firma Smiths Medical zawsze dąży do dostarczania swoim klientom produktów i usług najwyższej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem



Dave Halverson
Globalny kierownik ds. zgodności
Smiths Medical

Załącznik 1 – Formularz odpowiedzi na zgłoszenie wycofania produktu z rynku