

Warszawa, 13.06.2022

**Dotyczy:**

Dane Wytwórcy:

Surgical Innovations

Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds, LS16 6QZ, United Kingdom

**Wyrób medyczny:**

YellowPort Elite Universal Seal, EA512US, numer LOT – wszystkie;

**Notatka bezpieczeństwa sporządzona przez Wytwórcę Surgical Innovations**

Filed Safety Notice – numer Notatki Bezpieczeństwa Wytwórcy 22-001  
Z dnia 10.06.2022

W związku z otrzymaniem Notatki Bezpieczeństwa Filed Safety Notice 22-001 od Wytwórcy Surgical Innovations dla wyrobu YellowPort Elite Universal Seal, EA512US, poniżej przedstawiamy przetłumaczony komunikat Wytwórcy.

Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie używania wyrobu YellowPort Elite Universal Seal.

Prosimy o wypełnienie oraz odesłanie dokumentu: Notatka bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi Klienta numer 01/2022:

pod adres mailowy: [contact@beryl-med.com](mailto:contact@beryl-med.com)

oraz listownie:

Beryl Med Poland

ul. Sadowa 14

05-40 Józefów

## Notatka bezpieczeństwa

**Opis problemu:**

Surgical Innovations zidentyfikowały, że w trakcie procesu produkcyjnego istnieje ryzyko formowania otworu w barierze sterylnej, który zwykle tworzy się blisko wstępnego zgrzanego obszaru w dolnej części opakowania sterylnego w produkcji YelloPort Elite Universal Seals.

**BERYL MED POLAND sp. z o.o.**  
ul. Łopuszańska 36, bud.14C, 02-220 Warszawa  
**ADRES DO KORESPONDENCJI:**  
ul. Sadowa 14, 05-410 Józefów

Tel. +48 (22) 789 48 28  
Fax +48 (22) 789 36 61  
[www.beryl-med.com](http://www.beryl-med.com)

NIP 532 17 86 998  
REGON 017397116  
Kapitał zakładowy: 50 000 PLN

KRS  
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego  
Rejestru Sądowego 0000052145

Wyrób nie wchodzi w bezpośredni kontakt z pacjentem, ale istnieje kontakt niebezpośredni. Co daje możliwość pojawienia się konsekwencji zdrowotnych takich jak infekcja spowodowana przez bioburden przyniesiony przez wyrób niesterylny na narzędzie, a następnie przez narzędzie przeniesie na pacjenta.

Przeprowadzono wstępne dochodzenie wewnętrzne, serię drop testów zgodnie z ASTM 7386-16 została przeprowadzona i nie stwierdzono uszkodzeń. Symulacja wewnętrznych procesów produkcyjnego dała możliwość odtworzenia usterki/ błędu przez Surgical Innovations są przekonani że usterka pojawia się podczas procesu produkcyjnego a nie w trakcie zewnętrznej dystrybucji wyrobu.

IFU (479-5002 Rev. 9) zawiera następujące oświadczenie: Zawiera wyrób sterylny chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Opakowanie sterylne powinno być sprawdzone na jego integralność przed użyciem. Symbol przedstawiony poniżej jest załączony na opakowaniu wyrobu: Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone.



Aby zminimalizować wpływ na pacjentów, włączając zakłócenie zabiegu chirurgicznego, firma Surgical Innovations prosi aby podjąć następujące kroki w odniesieniu do zapasów zlokalizowanych w magazynach dystrybutora oraz wszystkich towarów które zostały przekazane klientom:

1. Dystrybutor musi potwierdzić otrzymanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (Powiadomienie o wycofania z rynku).
2. Zidentyfikować towar będący na stanie u Dystrybutora i przenieść go na kwarantannę.
3. Przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa (Powiadomienie o wycofania z rynku) do każdego z użytkowników końcowych (Szpital) dla których dystrybutor dostarczył wyrób.
4. Wszystkie wyroby będące w posiadaniu użytkownika końcowego muszą zostać zwrócone do Dystrybutora.
5. Dystrybutor musi uzyskać potwierdzenie, że cały towar został zwrócony oraz że wszystkie pozostałe zostały użyte z pozytywnym skutkiem.
6. Potwierdzenie przy użyciu załączonego formularza o dyspozycji wszystkich zapasów.
7. Dystrybutor powinien poinformować Surgical Innovations o ilościach, a Surgical Innovations dostarczy RMA w celu zwrotu wszystkich wyrobów do firmy Surgical Innovations.

8. Wyroby zostaną zwrócone do dyspozycji Surgical Innovations, a Dystrybutor otrzyma rekompensatę kosztów transportu.
9. Wyroby zostaną wymienione i dostarczone przez Surgical Innovation na wyroby nie posiadające tej wady.

Dotyczy wszystkich otrzymanych przesyłek Universal Seal, dlatego jest również wymagane potwierdzenie o każdym wyrobie, który został skutecznie użyty.

#### Dokumenty załączone:

- Urgent Filed Safety Notice, FSN Reference Number: 22-001 (Issue 2 – Update);
- BM-F08-03-v01 Notatka bezpieczeństwa\_formularz odpowiedzi Klienta\_01\_2022.

**Z poważaniem,**  
Prezes Zarządu  
Ewa Miecznikowska

PREZES ZARZĄDU  
  
Ewa Miecznikowska

**BERYL  med**  
BERYL MED POLAND Sp. z o.o.  
ul. Łopuszańska 36 bud. 14C, 02-220 Warszawa  
NIP 532 17 86 998, REGON 017397116

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA Numer .../ROK

**Odpowiedź jest wymagana**

Niniejszym potwierdzam otrzymanie wiadomości od Beryl Med Poland z dnia.....,  
dotyczącej zwrotu wyrobów medycznych:

**Wytwórca wyrobu medycznego** -  
**Numer Notatki Bezpieczeństwa Wytwórcy** -  
**Nazwa wyrobu** -  
**Numer referencyjny wyrobu** -  
**LOT wyrobu** -

- Nie posiadamy na stanie magazynowym żadnych powyżej wymienionych produktów;  
 Zwracamy poniżej wymienione wyroby medyczne:

Lp.	Numer referencyjny	Nazwa wyrobu	Numer LOT	Liczność [szt.]

**Wymienione w powyższej tabeli wyroby medyczne odsyłamy pod wskazany  
poniżej adres:**

.....

Potwierdzono przez:

Data: .....

Nazwisko i stanowisko: .....