

WYCOFANIE PRODUKTU

Data: 24 June 2022

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała jeden lub więcej produktów będących przedmiotem niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu. Poniższa tabela zawiera pełną listę produktów, których dotyczy problem.

Produkt, którego dotyczy problem	Numer katalogowy	Numer seryjny
Uniwersalna uszczelka YelloPort Elite	EA512US	Wszystkie

Opis problemu:

W firmie Surgical Innovations stwierdzono, że podczas procesu produkcyjnego istnieje ryzyko powstania otworu w sterylnym opakowaniu, który zwykle tworzy się w pobliżu obszaru wstępnego zgrzewu na spodzie sterylnego opakowania uniwersalnej uszczelki YelloPort Elite.

Produkt nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem, ale występuje kontakt pośredni. Potencjalnym zagrożeniem dla zdrowia może być zakażenie spowodowane przeniesieniem przez niesterylny produkt zanieczyszczeń biologicznych na narzędzie, a następnie przeniesienie ich przez narzędzie na pacjenta.

Przeprowadzono wstępne dochodzenie wewnętrzne, w ramach którego wykonano serię prób spadowych zgodnie z normą ASTM 7386-16, nie stwierdzając żadnych uszkodzeń. Symulacja wewnętrznych procesów produkcyjnych pozwoliła odtworzyć uszkodzenie, dlatego firma Surgical Innovations jest przekonana, że uszkodzenie to powstaje w procesie produkcyjnym, a nie podczas dystrybucji zewnętrznej produktów.

Instrukcja użytkownika IFU (479-5002 Wersja 9) zawiera następujące stwierdzenie: *Uszczelka uniwersalna i uszczelka jednorazowego użytku 5 mm: Zawartość sterylna, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.*

Opakowanie sterylne należy sprawdzić przed użyciem pod kątem jego szczelności.

Na opakowaniu produktu znajduje się poniższy symbol: *Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.*



W celu zminimalizowania negatywnych konsekwencji dla pacjentów, w tym przerwania zabiegów chirurgicznych, firma Surgical Innovations prosi o podjęcie następujących kroków **w odniesieniu do zapasów znajdujących się w magazynie dystrybutora oraz wszelkich zapasów, które zostały dostarczone do klientów:**

1. Dystrybutor powinien potwierdzić otrzymanie tego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (Komunikatu o wycofaniu produktu).
2. Zidentyfikować urządzenia znajdujące się na stanie magazynowym u dystrybutora i poddać wszystkie zapasy kwarantannie.
3. Przesłanie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (Komunikatu o wycofaniu produktu z rynku) do każdego użytkownika końcowego (szpitala), któremu dystrybutor dostarczył produkt.
4. Wszystkie produkty pozostające w magazynie u użytkowników końcowych muszą zostać zwrócone do dystrybutora.
5. Dystrybutor musi uzyskać potwierdzenie, że wszystkie takie zapasy produktów zostały zwrócone i że wszystkie inne produkty zostały z powodzeniem wykorzystane.
6. Potwierdzenie na załączonym formularzu rozdysponowania wszystkich zapasów.
7. Dystrybutor poinformuje firmę Surgical Innovations o ilości produktów, a firma Surgical Innovations dostarczy RMA (upoważnienie do zwrotu produktu w ramach reklamacji lub naprawy) w celu zwrotu wszystkich tych produktów do firmy Surgical Innovations.
8. Następnie produkty zostaną zwrócone do Surgical Innovations w celu ich utylizacji, a dystrybutor otrzyma zwrot kosztów transportu.
9. Firma Surgical Innovations dostarczy odpowiednie produkty zastępcze, w których ten problem nie występuje.

Surgical Innovations Limited

Część

Clayton Wood House · 6 Clayton Wood Bank Tel.: +44 (0)113 230 7597 e-mail: si@surginno.co.uk Reg No. England 2682144 Surgical Innovations
Leeds · LS16 6QZ, England Faks: +44(0)113 230 7598 Strona internetowa www.surginno.com Nr. rejestracyjny VAT GB519567317

Group Plc

WYCOFANIE PRODUKTU

Dotyczy to wszystkich otrzymanych dostaw uszczeltek uniwersalnych, dlatego wymagamy również potwierdzenia, że produkty były już z powodzeniem używane.

Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka	
Działania, które powinien podjąć użytkownik	
<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować produkt <input checked="" type="checkbox"/> Poddać produkt kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwrócić produkt <input type="checkbox"/> Zutylizować produkt	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia w placówce	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na zmianę/wprowadzenie w życie Instrukcji Użytkownika (IFU)	
<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Inne Potwierdzić, że wszystkie produkty zostały zwrócone lub zostały już użyte. <input type="checkbox"/> Brak	
Do kiedy należy zakończyć działania?	Produkty należy zwrócić do firmy Surgical Innovations w celu przeprowadzenia kontroli. Muszą one zostać zwrócone do 4 lipca 2022 r.
Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	TakTak
Działania podejmowane przez producenta	
<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola produktu przeprowadzona w placówce	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana Instrukcji użytkownika lub etykiety	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	

Informacje ogólne	
Typ komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	Aktualizacja
W przypadku zaktualizowanego FSN numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Nie dotyczy FSN 22-001 (wydanie wstępne), 7 czerwca 2022 r.
W przypadku aktualizacji FSN należy wprowadzić nowe informacje w następujący sposób:	
Wycofujemy wszystkie produkty dostarczone przed 07.06.2022 do kontroli w naszej placówce	
Czy oczekuje się dalszych zaleceń lub informacji w następnych FSN?	Nie
Jeśli oczekuje się kolejnych FSN, czego mają dotyczyć dalsze zalecenia:	
NIE DOTYCZY	

WYCOFANIE PRODUKTU

Przewidywany czas wydania kolejnego FSN	NIE DOTYCZY
Informacje o producencie	
a. Nazwa firmy	Surgical Innovations Ltd
b. Adres	Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds, LS16 6QZ, United Kingdom
c. Adres strony internetowej	www.surginno.com
d. Adres e-mail	quality@surginno.co.uk
e. Nr. telefonu	+44(0)1132307597
Właściwy organ (ds. nadzoru) w Twoim kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów.	

Przekazanie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w danej organizacji lub w organizacjach, do których dostarczono produkty, których ten problem może dotyczyć. (W stosownych przypadkach)

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, których takie działanie dotyczy. (W stosownych przypadkach)

Prosimy o uwzględnianie informacji zawartych w tym komunikacie i wynikających z nich działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Wszystkie zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w razie potrzeby, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ w ten sposób uzyskamy ważne informacje zwrotne.

Dziękujemy za Państwa zaangażowanie.

Stephen Seed
Chief Compliance Officer (Główny specjalista ds. zgodności)

Data

Surgical Innovations Limited

Clayton Wood House · 6 Clayton Wood Bank Leeds · LS16 6QZ, England
Tel.: +44 (0)113 230 7597 e-mail: si@surginno.co.uk Reg No. England 2682144
Faks: +44(0)113 230 7598 Strona internetowa www.surginno.com Nr. rejestracyjny VAT GB519567317

Group Plc

Część