



PILNE – Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

20.09.2016

Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego – wycofanie Twin-Pass (5200), Twin-Pass RX (5210) oraz Twin-Pass .023” (5230)

Szanowni Państwo,

Zbadanie najnowszych Raportów z używania wyrobu uświadomiło Vascular Solutions, Inc. (VSI) możliwość wystąpienia problemu z naszymi cewnikami dwudrożnymi Twin-Pass (5200), Twin-Pass RX (5210) oraz Twin-Pass .023” (5230) oznaczonymi następującymi numerami partii:

Lista nieprzeterminowanych partii objętych zakresem zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa				
575653	577278	577279	577761	577762
578419	578996	578997	579472	579787
580186	580612	580613	581252	582138
582579	582580	583021	583785	584155
584156	584463	584812	585176	585784
585785	586310	586399	587030	587407
587772	588499	588542	588962	589457
589884	590169	590350	590561	590717
590739	591037	591261	591262	591521
591739	592078	592525	592920	593076
593678	593695	593696	593717	593985
594678	595191	595412	595413	596317
596930	596936	597006	597034	597035
597036	597037			

Po zbadaniu cewników dwudrożnych Twin-Pass stwierdzono ryzyko pozostania nadmiaru materiału produkcyjnego przy końcówce cewnika lub wewnątrz dystalnej części światła typu rapid exchange. Istnieje niebezpieczeństwo oddzielenia się nadmiaru materiału od cewnika podczas zabiegu, co może stwarzać ryzyko zatoru u pacjenta.



Choć nie doniesiono o zdarzeniach niepożądanych dla pacjenta w związku z tą sprawą, Vascular Solutions z uwagi na ryzyko szkody dobrowolnie wycofuje i wymienia wszystkie dotknięte tym problemem zestawy Twin-Pass, Twin-Pass RX oraz Twin-Pass .023”.

Jak wynika z naszej ewidencji, dostarczone Państwu cewniki dwudrożne Twin-Pass wskazane poniżej są objęte niniejszą wymianą produktów. Należy natychmiast zaprzestać dystrybucji i używania następujących wadliwych zestawów:

Dostarczone Państwu wadliwe zestawy				
Numer zamówienia	Data zamówienia	Numer modelu	Numer partii	Ilość produktów (zestawów) objętych zamówieniem i wysyłką
			Ogółem	

Wymagane natychmiastowe działanie:

- Zlokalizować wszystkie znajdujące się w Państwa posiadaniu cewniki dwudrożne Twin-Pass wymienione w powyższej tabeli.
- Usunąć wszystkie cewniki dwudrożne Twin-Pass z Państwa bieżących zapasów i przenieść w bezpieczne miejsce.
- Wypełnić Formularz zapasów Klienta i przesłać mailem: mfalkowska@comesa.pl
- Dystrybutor – Comesa Polska zorganizuje zwrot wadliwych wyrobów wymienionych w Formularzu zapasów Klienta.
- Zwrócić wszystkie wadliwe wyroby do Comesa Polska ul. Wolińska 4 03-130 Warszawa.
Wszystkie wyroby zostaną wymienione po otrzymaniu od Państwa zwrotu.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji oraz dowolnej organizacji, do której trafiły lub mogły trafić potencjalnie wadliwe wyroby. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza zapasów Klienta w najbliższym dogodnym dla Państwa terminie i przesłanie go do:

MAGDALENA FAŁKOWSKA-PODSTAWKA
UL. WOLIŃSKA 4
03-699 WARSZAWA
MAIL: mfalkowska@comesa.pl, fax 22 336 18 72

Prosimy pamiętać o niniejszym komunikacie oraz wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, by zapewnić skuteczność działań korygujących.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszym komunikat został przesłany do właściwych Organów regulacyjnych.

Z poważaniem,

Magdalena Fałkowska-Podstawka
Specjalista ds. jakości



Formularz zapasów Klienta

Sekcja 1: (Wypełnia Dystrybutor)			
Numer Klienta:			
Nazwa Klienta:			
Adres Klienta, miasto, kraj i kod pocztowy:			
Sekcja 2: (Wypełniają Dystrybutor i Klient)			
Partie wysłane do Klienta	Liczba ogółem zestawów wysłanych do Klienta	Liczba ogółem zestawów stanowiących zapasy Klienta i podlegających zwrotowi do Dystrybutora (W stosownych przypadkach wpisać „0”)	Liczba ogółem zestawów wykorzystywanych podczas zabiegów (W stosownych przypadkach wpisać „0”)
<i>Wypełnia Dystrybutor</i>		<i>Wypełnia Klient</i>	
Sekcja 3: (Wypełnia Klient)			
1. Nazwisko i stanowisko osoby wypełniającej formularz (podać pismem drukowanym) 2. Podpisać i opatrzyć data wypełniony formularz 3. Przesłać wypełniony formularz do Dystrybutora: a. E-mail: mfalkowska@comesa.pl LUB b. Faks: 22 336 18 72 4. Pod otrzymaniu wypełnionego formularza, przy założeniu dostępności zestawów podlegających zwrotowi, Dystrybutor skontaktuje się z osobą wskazaną poniżej pod podanym numerem kontaktowym, by podać numer Zlecenia zwrotu (RMA).			
Nazwisko i stanowisko (podać pismem drukowanym)			
Nr telefonu do kontaktu:		Adres e-mail do kontaktu:	
Podpis:		Data:	
Sekcja 4: (Wypełnia Dystrybutor)			
Formularz otrzymał:		Data otrzymania:	
Nr RMA wydał:		Data wydania:	