

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu – NIO-A

Nazwa wyrobu: NIO-A automatyczne wklucie doszpikowe dla dorosłych
Rodzaj działania: zwrot wyrobu NIO-A do dostawcy (wycofanie)

Do wszystkich zainteresowanych,

Szczegóły wyrobu, którego dotyczy komunikat

Poniżej przedstawiono listę numerów partii produktów, których dotyczy niniejszy komunikat, i które powinny być zwrócone do WaisMed Ltd.

Tabela z numerami partii produktu		
Partia	Data produkcji (MM/RRRR)	Data ważności (MM/RRRR)
WS1630025	03/2016	03/2021
WS1630024	02/2016	02/2021
WS 1630023	01/2016	01/2021
WS1530021	12/2015	12/2020
WS1530017	10/2015	10/2020
WS1530016	09/2015	09/2020
WS 1530014	08/2015	08/2020
WS 1530012	06/2015	06/2020

Opis problemu:

Podczas użycia wyrobu NIO-A, igła nie była w prawidłowy sposób uwalniana z urządzenia. Produkt został umieszczony na podłodze i po kilku minutach igła wystrzeliła samoczynnie

Zagrożenie dla zdrowia:

Przeznaczeniem produktu jest penetracja jamy szpikowej i został on tak skonstruowany, by igła była wystrzeliwana przy pomocy mechanizmu sprężynowego. Samoczynne zwolnienie igły z urządzenia może doprowadzić do poważnego urazu pacjenta, osoby udzielającej pomocy oraz osób będących w pobliżu.

Źródło problemu:

Spółka WaisMed przeprowadziła wnikliwe i kompleksowe dochodzenie, w celu ustalenia przyczyny problemu. Stwierdzono, że usterka mechanizmu zwalniania powstała wskutek zatarcia pomiędzy dwoma metalowymi elementami o przybliżonej twardości.

We wszystkich partiach wyprodukowanych przed marcem 2015, metalowe elementy mechanizmu zwalniania zostały wykonane z dwóch materiałów o różnej twardości, a zatem usterka może dotyczyć jedynie partii, które zostały wyprodukowane po marcu 2015 roku.

Działania, które powinny być podjęte przez użytkownika:

1. Zlokalizować i poddać kwarantannie wszystkie urządzenia NIO-A z dotkniętych partii, które Państwo posiadacie.
2. Niezwłocznie poinformować wszystkich użytkowników o konieczności zaprzestania stosowania wyrobów i zwrotu wszystkich nieużywanych produktów z wymienionych partii.
3. Zwrócić wszystkie wyroby z wymienionych partii do WaisMed.
4. Wypełnić załączony kwestionariusz i zwrócić go do WaisMed.

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które muszą posiadać taką wiedzę w Państwa organizacji oraz każdej innej, której przekazano wadliwy produkt. Prosimy o przekazanie go innym organizacjom, których może on dotyczyć. Prosimy również o zachowanie świadomości i realizację opisanych działań.

Dane osoby do kontaktu:

Einat Swisa
WaisMed Ltd.
Telefon: +972 54 8188267
E-mail: einat@persvsmedical.com

Adres: 10 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, 4809234, Izrael

Wioletta Janowicz Kierownik Magazynu

w.janowicz@medline.pl

M: +48 509 892 728 | T: +48 68 412 71 62 | F: +48 68 412 71 00 www.medline.pl

Niżej podpisany potwierdza, iż niniejszy komunikat został przekazany do odpowiedniego urzędu rejestracji.

Einat Swisa

Dyrektor ds. technicznych

Waismed

511 937 054

Prosimy o wypełnienie niniejszego kwestionariusza i zwrot na adres e-mail: inat@persysmedical.com lub faks: +972 9 9517666.

W razie zwrotu produktu prosimy o kontakt z Attar Rozenrot celem uzyskania dalszych informacji:
e-mail: attar@persysmedical.com
Telefon: + 972 54 2122764

1. Czy otrzymali Państwo dostawę produktów NIO-A, których dotyczy niniejszy komunikat? TAK NIE
(Jeśli NIE, zakończ wypełnianie kwestionariusza, podpisz i zwróć do WaisMed)
2. Czy posiadają Państwo u siebie wyroby, których dotyczy komunikat? TAK NIE
(Jeśli NIE, wypełnij poniższą tabelę, podpisz kwestionariusz i zwróć do WaisMed)
3. Jeśli na pytanie 2 odpowiedź brzmi TAK, czy mają Państwo zamiar zwrócić wyroby spółce WaisMed zgodnie z prośbą? TAK NIE
4. Jeśli na pytanie 3 odpowiedź brzmi NIE, prosimy o podanie powodu:

W poniższej tabeli wpisać produkty.
(jeśli produkty nie mieszczą się w tabeli poniżej, prosimy o dodanie załącznika.
Załącznik: TAK [] NIE [])

Numer partii	Ilość		
	Otrzymano od WaisMed	Inwentarz	Przekazano odbiorcy końcowemu (podać dane klienta)

Osoba wypełniająca kwestionariusz:

Instytucja

Imię i nazwisko,
stanowisko

Data

Podpis