

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy wyrobów:	Włókna laserowe wielokrotnego użytku i jednorazowe	
Numer artykułu: UŻYTKU	87501200	WŁÓKNA LASEROWE Ø 200µM WIELOKROTNEGO
	87501272	WŁÓKNA LASEROWE Ø 272µM WIELOKROTNEGO UŻYTKU
	87501550	WŁÓKNA LASEROWE Ø 550µM WIELOKROTNEGO UŻYTKU
	87501800	WŁÓKNA LASEROWE Ø 800µM WIELOKROTNEGO UŻYTKU
	875011000	WŁÓKNA LASEROWE Ø 1000µM WIELOKROTNEGO UŻYTKU
	875013650	WŁÓKNA LASEROWE Ø 365µM WIELOKROTNEGO UŻYTKU
	87502200	WŁÓKNA LASEROWE POWER Ø 200µM WIELOKROTNEGO UŻYTKU
	487501200	WŁÓKNA LASEROWE Ø 200µM JEDNOKROTNEGO UŻYTKU
	487501272	WŁÓKNA LASEROWE Ø 272µM JEDNOKROTNEGO UŻYTKU
	487501550	WŁÓKNA LASEROWE Ø 550µM JEDNOKROTNEGO UŻYTKU
	487501800	WŁÓKNA LASEROWE Ø 800µM JEDNOKROTNEGO UŻYTKU
	4875011000	WŁÓKNA LASEROWE Ø 1000µM JEDNOKROTNEGO UŻYTKU
	4875013650	WŁÓKNA LASEROWE Ø 365µM JEDNOKROTNEGO UŻYTKU
	487502200	WŁÓKNA LASEROWE Ø 200µM JEDNOKROTNEGO UŻYTKU

Numer partii: **wszystkie partie z datą produkcji od 01.01.2016**
Data ważności po: ☒ 2020-12-31

Szanowni Państwo,

nasi dostawcy poinformowali nas o wykryciu w wymienionych powyżej wyrobach częściowych niezgodności w ramach procesu sterylizacji ETO.

Zgodnie z naszą dokumentacją używają Państwo co najmniej jednego z wymienionych wyrobów lub co najmniej jeden z tych wyrobów został Państwu dostarczony od podanej daty produkcji.

Celem niniejszego pisma jest udzielenie Państwu informacji o procedurze umożliwiającej usunięcie wady.

Opisana procedura jest całkowicie bezpieczna dla Państwa oraz Państwa pacjentów i została uzgodniona z naszą jednostką notyfikowaną (0124) oraz kompetentnym organem krajowym (BfArM).

Stan faktyczny:

Opisane powyżej wyroby zostały wysterylizowane przez poddostawcę, który musiał wstrzymać działalność na skutek niezgodności w łańcuchu procesowym i którego certyfikat został od tego czasu unieważniony. W związku z trwającą procedurą aktualnie nie jesteśmy jeszcze w stanie zawęzić niezgodności do poszczególnych partii wyrobów.

W tej chwili nie możemy zagwarantować z całą pewnością, że wymienione wyroby są sterylne.

Chcemy zrównoważyć ten stan faktyczny, stosując opisane tutaj środki zapobiegawcze.

Działania, które powinien podjąć adresat:

Prosimy przeczytać w całości niniejsze pismo oraz dokumenty referencyjne (patrz lista załączników) i zachować te dokumenty aż do ukończenia zalecanych działań.

Należy wykonać następujące czynności:

1. Skontrolować nowy stan włókien laserowych firmy Richard Wolf GmbH według podanych numerów typu oraz dat produkcji.

WSKAZÓWKA: Stan rzeczy nie dotyczy włókien laserowych wielokrotnego użytku, które już znajdują się w użyciu; mogą one być nadal używane pod warunkiem przestrzegania zaleceń podanych w instrukcji obsługi.

2. Upewnić się, że oryginalnie zapakowane i oznaczone jako sterylne włókna laserowe nie trafiają do użycia przed ponownym przygotowaniem w Państwa placówce lub na Państwa zlecenie przed pierwszym użyciem.

WSKAZÓWKA: Nasze jednorazowe włókna laserowe można przygotowywać tylko raz przed pierwszym użyciem. Czynność ta nadal nie kwalifikuje ich do ponownego użycia.

WSKAZÓWKA: W przypadku włókien wielokrotnego użytku zmienia się jedynie konieczność przygotowania ich w Państwa placówce lub na Państwa zlecenie przed pierwszym użyciem. Dalsze użytkowanie i przygotowywanie, do którego są Państwo przyzwyczajeni, pozostaje bez zmian.

3. Aby włókna laserowe dostarczane w stanie sterylnym mogły być użytkowane, użytkownik musi przygotować je przed pierwszym użyciem.

WSKAZÓWKA dla użytkowników: W tym celu należy usunąć opakowanie zewnętrzne i przeprowadzić proces czyszczenia i sterylizacji niesterylnych włókien laserowych zgodnie z załączoną instrukcją obsługi (GA-A346).

Opisany w instrukcji obsługi GA-A346 proces dotyczący dostarczanych w stanie niesterylnym włókien laserowych wielokrotnego użytku można także zastosować **JEDNOKROTNIE** dla włókien laserowych przeznaczonych do jednorazowego użytku, jak również dla naszych włókien wielokrotnego użytku.

4. Jeżeli nie są Państwo, jako użytkownicy sterylnych włókien laserowych, w stanie ponownie przygotować włókien laserowych lub zlecić przygotowania wykwalifikowanemu usługodawcy, włókna laserowe należy zutylizować.

WSKAZÓWKA: Jeżeli przygotowanie jest niemożliwe wyłącznie z powodu braku opisanego w instrukcji obsługi GA-A346 pojemnika do przygotowania włókien laserowych (typ 85843030), prosimy skontaktować się z naszą infolinią obsługi klienta pod numerem +49 (0)7043 35 4389, abyśmy mogli dostarczyć odpowiedni pojemnik do przygotowania. Wówczas unikną Państwo konieczności utylizacji włókien i będą w stanie je wykorzystać.

5. Dopilnować, aby wszyscy użytkownicy danego wyrobu oraz inne wymagane osoby w Państwa organizacji otrzymały niniejsze istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Jeżeli wyroby były przekazywane stronom trzecim, prosimy przekazać im kopię niniejszych informacji i poinformować osoby kontaktowe podane poniżej.
6. Dopilnować przestrzegania niniejszych informacji w Państwa organizacji aż do czasu przeprowadzenia wymaganych czynności w zakresie wymienionych wyrobów.
7. Poinformować firmę Richard Wolf GmbH, jeżeli wymienione wyroby były przekazywane do innych placówek. Jeżeli tak:
 - a) Dostarczyć nam dane kontaktowe odbiorcy, aby firma Richard Wolf GmbH mogła przekazać odpowiednie informacje.
 - b) Jeżeli są Państwo dystrybutorem, odpowiadają Państwo za poinformowanie klientów, którzy nabyli wyroby.
8. W celu potwierdzenia otrzymania niniejszych pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa prosimy o odesłanie załączonego **formularza zwrotnego** faksem na numer **+49 7043 351360** lub e-mailem na adres **FSCA700015934@richard-wolf.com do dnia 30.04.2021 r.** Prosimy o wypełnienie tego formularza nawet jeżeli nie posiadają już Państwo na stanie tych wyrobów. Tym samym potwierdzą Państwo otrzymanie niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa i unikną otrzymywania dalszych przypomnień od firmy Richard Wolf GmbH.
9. Poinformować firmę Richard Wolf GmbH o wszelkich niepożądanych skutkach stosowania wymienionych wyrobów.
10. Przestrzegać wszelkich krajowych przepisów dotyczących zgłaszania niepożądanych skutków do odpowiedzialnych krajowych lub lokalnych organów nadzorczych.

Wymienione włókna laserowe NIE MOGĄ trafiać do użytku bez uprzedniego przygotowania.

Niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa zostaną przesłane do wszystkich klientów, którzy nabyli wyroby.

Nie ma konieczności odsyłania do nas wymienionych produktów. Przeprowadzenie przygotowania lub zniszczenia wyrobów należy potwierdzić przy użyciu załączonego formularza zwrotnego.

Kompetentne organy krajowe (w tym niemiecki instytut federalny ds. leków i wyrobów medycznych w Bonn) zostały poinformowane o niniejszych **pilnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa**.

Dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej dostarczyć klientom bezpłatne zamienniki. Niestety wciąż wpływają na to „wąskie gardła” w procesie zaopatrzeniowym. Klienci, których dotyczy problem, otrzymają od nas osobne pismo, w którym poinformujemy o dostępności wyrobów w przyszłości oraz o możliwościach zaopatrzeniowych.

Państwa partnerzy kontaktowi w przypadku:

Pytań na temat przetwarzania:

Pan Thilo Musikant
Kierownik działu serwisowego
Tel.: +49 7043 35 4189
Faks: +49 7043 35 1360
E-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Pytań dotyczących kwestii technicznych:

Pan Oliver Ehrlich
Inspektor ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych
Tel.: +49 7043 35 1013
Faks: +49 7043 35 4300
E-mail: vigilance@richard-wolf.com

Pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi środkami zapobiegawczymi i już teraz dziękujemy w imieniu firmy Richard Wolf GmbH za ich szybkie zastosowanie.

Jesteśmy przekonani, że zalecana procedura jest całkowicie bezpieczna i mamy nadzieję, że pozwoli ona przynajmniej częściowo zrównoważyć luki w zaopatrzeniu. Pragniemy zapewnić Państwa, że firma Richard Wolf GmbH dokłada wszelkich starań, aby na rynek wprowadzane były wyłącznie wyroby spełniające nasze najbardziej rygorystyczne standardy bezpieczeństwa.

Z pozdrowieniami
Richard Wolf GmbH



z up. Thilo Musikant
Kierownik działu serwisu i centrum serwisowego



z polec. Oliver Ehrlich
Inspektor ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Załącznik:
Formularz zwrotny
GA-A346