

Nasz znak
2016-01

Telefon
07243/7633-0

Faks
07243/7633-99

E-mail
vigilance@opti-med.de

Data
22.04.2016

Do:

(Prosimy o przekazanie tego pisma do wszystkich potencjalnych użytkowników produktu, np. chirurgów naczyniowych, radiologów, neuroradiologów lub angiologów.)

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu – dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego
Cewnik balonowy Zelos PTA

Szanowni Klienci,

Chcielibyśmy poinformować, że firma optimed Medizinische Instrumente GmbH zarządziła dobrowolne wycofanie cewnika balonowego Zelos PTA.

Ocena testów przeprowadzonych dodatkowo do naszego rutynowego monitorowania procesu sterylizacji ujawniła, że przed użyciem nie można zapewnić sterylności cewnika balonowego Zelos PTA.

Istnieje ryzyko, że wykorzystanie produktów niesterylnych może prowadzić do stanu zapalnego lub zakażenia. Do dziś, tj. 20 kwietnia 2016 r., firma optimed nie otrzymała żadnych skarg od klientów ani zgłoszenia dotyczącego pogorszenia stanu zdrowia pacjentów ze względu na brak sterylności.

Aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo naszych produktów, zdecydowaliśmy się na przeprowadzenie dobrowolnego wycofania wszystkich cewników balonowych Zelos PTA, których okres przechowywania nie przekroczył jeszcze 5 lat.

Wycofanie dotyczy następujących numerów referencyjnych:

Nr referencyjny	Skrócony opis	Opis
1740-1202	Zelos-PTA-100/12x2	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 12 mm x 2 cm
1740-1204	Zelos-PTA-100/12x4	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 12 mm x 4 cm
1740-1402	Zelos-PTA-100/14x2	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 14 mm x 2 cm
1740-1404	Zelos-PTA-100/14x4	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 14 mm x 4 cm
1740-1602	Zelos-PTA-100/16x2	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 16 mm x 2 cm
1740-1604	Zelos-PTA-100/16x4	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 16 mm x 4 cm
1740-1802	Zelos-PTA-100/18x2	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 18 mm x 2 cm
1740-1804	Zelos-PTA-100/18x4	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 18 mm x 4 cm
1740-2002	Zelos-PTA-100/20x2	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 20 mm x 2 cm

1740-2004	Zelos-PTA-100/20x4	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 20 mm x 4 cm
1740-2202	Zelos-PTA-100/22x2	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 22 mm x 2 cm
1740-2204	Zelos-PTA-100/22x4	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 22 mm x 4 cm
1740-2402	Zelos-PTA-100/24x2	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 24 mm x 2 cm
1740-2404	Zelos-PTA-100/24x4	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 24 mm x 4 cm
1740-2602	Zelos-PTA-100/26x2	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 26 mm x 2 cm
1740-2604	Zelos-PTA-100/26x4	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 26 mm x 4 cm
1740-2802	Zelos-PTA-100/28x2	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 28 mm x 2 cm
1740-2804	Zelos-PTA-100/28x4	Cewnik balonowy Zelos PTA, długość trzonu 100cm, balon 28 mm x 4 cm

Numer referencyjny i numer partii są drukowane na etykiecie opakowania zewnętrznego i wewnętrznego. Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo niektóre z produktów, których dotyczy procedura wycofania. Na stronie 4 tego pisma (pismo zwrotne) znajdują Państwo informacje dotyczące produktów przeznaczonych do wycofania, które zostały do Państwa wysłane, wraz z numerem referencyjnym i numerem partii oraz informacją o dostarczonej ilości.

Jakie działania powinien podjąć użytkownik?

Prosimy pamiętać, że procedura dobrowolnego wycofania dotyczy tylko produktów wymienionych w piśmie zwrotnym. Prosimy przeczytać poniższe instrukcje i wykonać opisane czynności.

1. Prosimy usunąć z magazynu, bloku operacyjnego wszystkie produkty, których dotyczy procedura wycofania i przechować je w osobnym miejscu. Produkty te nie mogą się dostać do zastosowania klinicznego.
2. **Pacjentów, u których zastosowano cewnik balonowy Zelos PTA, którego dotyczy ta procedura wycofania, należy dalej monitorować zgodnie z rutynową procedurą kliniczną w danym szpitalu.**
3. Prosimy o przekazanie tego pisma wszystkim pracownikom w Państwa organizacji, którzy muszą być poinformowani w sprawie procedury wycofania.
4. Prosimy o wypełnienie pisma zwrotnego, podając w nim liczbę produktów, które zostały już wykorzystane, oraz liczbę zwracanych produktów, a także Państwa danych kontaktowych.
5. **Prosimy odesłać** wypełniony i podpisany formularz zwrotny, nawet jeśli nie będą odsyłane żadne produkty, **w ciągu 10 dni**, faksem, e-mailem lub zwykłą pocztą, na poniższy adres:

Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź, POLSKA
Fax 42 639-10-20
e-mail: alopuszanska@hammer.pl

6. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących zwrotu produktów, faktury korygującej, wymiany lub wysyłki prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy **Hammermed Medical Polska** pod numerem telefonu **+42 639-10-10**.
7. Prosimy zwracać do firmy **Optimed** tylko produkty, których dotyczy procedura wycofania, wymienione w piśmie zwrotnym. Faktura korygująca zostanie wystawiona dla wszystkich zwróconych produktów sterylnych.
8. Prosimy, aby dystrybutorzy, którzy przekazali te produkty osobom trzecim, przesłali kopię tej informacji do każdej ze stron i zadbali o otrzymanie informacji zwrotnej dotyczącej produktów już wykorzystanych oraz produktów zwracanych przez klientów (np. szpitale).

Informacje ta powinny być podane w piśmie zwrotnym.

9. Prosimy o udostępnienie zainteresowanym informacji zawartych w tym komunikacie do momentu zakończenia wszystkich niezbędnych działań w ramach Państwa organizacji.
10. Prosimy zadbać, aby Państwa organizacja i klienci zostali poinformowani o treści tego pisma we właściwym czasie.

Zwrot tego pisma ma kluczowe znaczenie dla firmy optimed w związku ze spełnieniem wymogów FSMA. Będziemy więc bardzo wdzięczni za współpracę w tej kwestii.

Przepraszamy za powstałe niedogodności i liczymy na zrozumienie z Państwa strony.

Dane kontaktowe:

Anna Łopuszańska
Regulatory Affairs
Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
Tel.: 601 995-907
Fax: 42 639-10-20

lub

Agnieszka Majkowska
Kierownik Działu Sprzedaży
Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
Tel.: 42 639-10-10
Fax: 42 639-10-20

Informowanie władz

Unia Europejska

Właściwy dla Państwa organ został poinformowany o tym zdarzeniu i otrzymał kopię tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.

Z góry dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem

optimed GmbH

dr Benjamin Hundsdörfer
Health and Safety Officer for Medical Devices

FORMULARZ ZWROTNY**Prosimy o odesłanie w ciągu 10 dni**

Fax: +42 639-10-20
E-mail: alopuszanska@hammer.pl
lub pocztą: Hammermed Medical Polska Sp. z o.o. Spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71, 90-032 Łódź

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU****dobrowolne WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO****Cewnik balonowy Zelos PTA**

Klient:

Dostarczone produkty:

Prosimy wypełnić czytelnie dwie ostatnie kolumny i podać swoje dane kontaktowe - drukowanymi literami.

Numer referencyjny	Opis artykułu	Numer partii	Dostarczona ilość	Wykorzystana ilość	Ilość do zwrotu

Osoba kontaktowa:	
Numer telefonu:	
Data:	
Podpis:	

**Prosimy o zwrot wypełnionego formularza na adres e-mail: alopuszanska@hammer.pl
lub faxem pod numer firmy Hammermed w Łodzi: fax 42 639-10-20.**

Z góry dziękujemy za szybką odpowiedź oraz współpracę.