

**) Przypisy tłumacza pisane są kursywą w nawiasach kwadratowych.*

[Dokument składa się z 3 stron sporządzonych w języku niemieckim i angielskim. Na stronie 1 i 2 znajdują się ilustracje.]

ottobock.

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa / wycofanie produktu

Ottobock SE & Co. KGaA

Do rąk

klientów, którzy otrzymali jeden lub więcej z niżej wymienionych produktów.

Dotyczy to następujących produktów

Numer artykułu:	Nazwa produktu:
21Y14	Push Valve
21Y15	Mag Valve
21Y14=S	Push Valve część górna
21Y15=S	Mag Valve część górna

[ilustracja]

Dotyczy to wszystkich produktów dostarczonych przez firmę Otto Bock SE & Co. KGaA w okresie od dnia 1 maja 2017 do 19 stycznia 2018.

Data: 2018-12-14



Opis problemu

Zawór PushValve / Mag Valve jest bezgwintowym zaworem jednokierunkowym. Służy on do usuwania powietrza z protezy. Okazało się, że w zaworach dostarczonych w wyżej wymienionym okresie może dochodzić w pewnych warunkach do wypadania białej wkładki zaworowej.

[ilustracja]

Kierując się względami ostrożności Ottobock SE & Co. KGaA postanowiła udostępnić zamiennik.

Powodem tego jest fakt, że niektóre z wbudowanych wkładek zaworowych mają średnicę leżącą poza zakresem tolerancji. Dlatego może się zdarzyć, że opatrunek uciskowy nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem. Ponieważ wkładka zaworu jest mniejsza niż założono, występuje luz między zaworem i obudową, co może prowadzić do odłączenia się zaworu od obudowy w przypadku silnego nadciśnienia.

Jeżeli ten błąd wystąpi, może to doprowadzić do poluzowania się trzpienia protezy, a tym samym do niebezpiecznej sytuacji dla pacjenta. Chociaż nie są nam znane do tej pory żadne przypadki, w których wystąpienie opisanej wady produktu spowodowałoby obrażenia lub poważne pogorszenie stanu zdrowia użytkownika staramy się wymienić wszystkie produkty znajdujące się na rynku, których ten problem może dotyczyć.

Ww. wada dotyczy tylko górnej części. Pierścień odlewowy nie ulega uszkodzeniu i może pozostać w protezie.

Produkty wydane przed 1 maja 2017 r. i po 19 stycznia 2018 r. nie są dotknięte tą wadą.



Niezbędne działania

Instrukcje dotyczące działań, jakie musi podjąć klient

Uprasza się o niezwłoczne przesłanie otrzymanej od nas informacji dla pacjentów wszystkim pacjentom, którzy otrzymali produkty w wyżej wymienionym okresie.

Prosimy o niezwłoczne przesłanie zaworów zastępczych, które otrzymają Państwo od nas w pierwszym kwartale 2019 roku, wraz z informacjami dla użytkownika (listem do pacjentów) do wszystkich użytkowników, których dotyczy ten problem. Wymiana może być przeprowadzana samodzielnie przez pacjenta.

Produkty konieczne do dokonania wymiany zostaną udostępnione Państwu przez firmę Otto Bock.

Następnie prosimy wysłać załączone potwierdzenie odbioru z podpisem (formularz odpowiedzi klienta) do swojego lokalnego partnera Otto Bock. W tym celu należy użyć znanego Państwu numeru faksu lub adresu email.

Poniesione koszty ustalane zostaną oddzielnie.

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Pismo to należy przekazać wszystkim osobom w Państwa firmie, które powinny zostać poinformowane o tym stanie rzeczy.

List ten należy także przesłać do wszystkich organizacji, których dotyczą te działania naprawcze.

W razie potrzeby należy przetłumaczyć to pismo i odpowiedź na nie na swój język narodowy.

Federalny Instytut Leków i Produktów Medycznych (BfArM) otrzymał kopię tej "Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa".

Osoba kontaktowa:

Dominik Schmidt

Head of Regulatory Affairs | Safety Officer Medical Devices

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Straße 15 | D-37115 Duderstadt

T +49 (0) 5527 848 1674 | F +49 (0) 5527 848 81674

Dominik.Schmidt@ottobock.de | www.ottobock.de

Ja, Mirosława Hoffmann, tłumacz przysięgły języka niemieckiego, wpisana na listę tłumaczy prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/610/05, potwierdzam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia ze skanem dokumentu sporządzonego w języku niemieckim.

Nr repertorium: 5/19

Swarzędz, dnia 18 stycznia 2019

