



Z.T.S. HAGMED Zajac i Tomaszewski Spółka jawna
96-200 Rawa Mazowiecka ul. Tomaszowska 32
Tel. 46 814-44-29, Fax. 46 814-48-05
e-mail info@hagmed.com.pl . www.hagmed.com.pl
REGON: 005285326; NIP 835-000-33-68

**POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTA WYROBU
WYCOFANIE Z RYNKU**

**CEWNIKI NACZYNIOWE DO EMBOLEKTOMII
Firmy Z.T.S. HAGMED Sp.j.
TYP: EM340; EM380; EM440; EM480**

Rawa Mazowiecka 03.04.2013

Szanowni Państwo

Firma HAGMED rozpoczyna procedurę wycofania z rynku cewników naczyniowych do embolektomii typu: EM340; EM380; EM440; EM480 o numerach serii LOT: 20120705; 20121001; 20130110.

Przyczyną wycofania z rynku w/w cewników jest informacja uzyskana z jednego ze szpitali w Polsce o defragmentacji cewnika w naczyniu krwionośnym w trakcie prowadzonego zabiegu usuwania protezy naczyniowej. Należy zaznaczyć, że przedstawione zdarzenie nie miało wpływu na zdrowie pacjenta. Z uzyskanych informacji wynika że jedyną komplikacją było przedłużenie operacji z powodu konieczności usunięcia z naczynia zdefragmentowanej części cewnika.

W trakcie ponad dziesięcioletniej historii produkcji cewników naczyniowych do embolektomii w firmie HAGMED, podczas której wyprodukowano i użyto około 200 tysięcy cewników, nie wpłynęła żadna informacja dotycząca uszkodzenia cewnika w trakcie prowadzonego zabiegu lub innego zdarzenia mogącego mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.

W związku z zaistniałą sytuacją firma HAGMED podjęła niezbędne kroki w celu dodatkowego zwiększenia wytrzymałości mechanicznej wyrobu, a w szczególności końca distalnego z zamocowanym balonem, tak aby wszystkie potencjalne niebezpieczeństwa związane z użyciem cewnika, w maksymalnie skrajnych warunkach prowadzonego zabiegu jak: masywne zmiany miażdżycowe, zwapnienia, występowanie protez naczyniowych i innych niedających się przewidzieć zmian chorobowych w naczyniach krwionośnych, możliwie wykluczyć do zera.

W związku z zaistniałą sytuacją powiadomiony został Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ponadto firma HAGMED podjęła odpowiednie działania naprawcze zgodnie z obowiązującymi przepisami i wymaganiami prawnymi.

Prosimy o wypełnienie „formularza odpowiedzi na powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu – wycofanie z rynku”. Na podstawie zebranych informacji przedstawiciel handlowy skontaktuje się z Państwem aby uruchomić procedurę wymiany w/w wyrobów. Jeżeli w/w wyroby zostały przez Państwa przekazane innej instytucji, bardzo prosimy o przekazanie tych informacji waszym odbiorcom i pomoc w organizacji zwrotu wyrobów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt telefoniczny z przedstawicielem firmy pod numerem telefonu 46 814 44 29 w godzinach 8.00÷16.00.

DYREKTOR

Kazimierz Tomaszewski



Z.T.S. HAGMED Zajac i Tomaszewski Spółka jawna
96-200 Rawa Mazowiecka ul. Tomaszowska 32
Tel. 46 814-44-29, Fax. 46 814-48-05
e-mail info@hagmed.com.pl . www.hagmed.com.pl
REGON: 005285326; NIP 835-000-33-68

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU – WYCOFANIE Z RYNKU.

CEWNIKI NACZYNIOWE DO EMBOLEKTOMII

Firmy Z.T.S. HAGMED Sp.j.

TYP: EM340; EM380; EM440; EM480

Szanowni Państwo, według naszych informacji wynika że Państwa placówka może posiadać wyroby objęte niniejszym powiadomieniem.

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza dotyczącego wycofania wymienionych poniżej wyrobów i przesłanie go na następujący adres e-mail: m.sypniewska@hagmed.com.pl lub na numer faksu 46 814 48 05, niezwłocznie po otrzymaniu formularza oraz powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu.

Wycofane wyroby zostaną w trybie pilnym wymienione. Jeżeli mają Państwo zaplanowany zabieg z użyciem w/w cewników prosimy o kontakt telefoniczny z przedstawicielem firmy HAGMED pod numerem telefonu 46 814 44 29 w godzinach 8.00÷16.00.

Dziękujemy za współpracę.

Producent wyrobu	Z.T.S. HAGMED Zajac i Tomaszewski Sp.j.
Nazwa wyrobu	Cewniki naczyniowe do embolektomii
Numer katalogowy	EM340; EM380; EM440; EM480;

Nazwa szpitala	
Adres szpitala	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej	
Data i podpis	

Numer katalogowy wyrobu	Numer serii	Ilość sztuk w magazynie
EM340	20120705	
	20121001	
	20130110	
EM380	20120705	
	20121001	
	20130110	
EM440	20120705	
	20121001	
	20130110	
EM480	20120705	
	20121001	
	20130110	