

**Do wiadomości użytkowników łączników REF 3535
Numery lot 1123132 & 1123568**

Producent sprzętu medycznego - firma Intersurgical przekazała nam informację, że na polskim rynku znajduje się **niewielka ilość łączników Superset Ref 3535 Lot 1123132 & 1123568**, w których istnieje możliwość, że rurka nie jest w pełni zespolona z łącznikiem, co może powodować, że takie połączenie staje się niepewne. Wówczas może zaistnieć ryzyko przypadkowego rozłączenia i zakłócenia prowadzonej wentylacji pacjenta.

W związku z zaistniałą sytuacją prosimy o **sprawdzenie stanu zapasów produktu i wycofanie lub zniszczenie powyższych produktów.**

Produkty zostaną wymienione lub zostanie wystawiona korekta do faktury.

Załączamy Państwu do wglądu Informacje Dotyczącą Bezpieczeństwa
przygotowaną przez Producenta wraz z numerami katalogowymi oraz
numerami serii.

- Jeśli posiadają Państwo produkty ref 3535 z wymienionych wadliwych serii, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola, podając ilość produktów do zwrotu. Prosimy skontaktować się telefonicznie z biurem obsługi klienta pod numerem 22 2222658 lub mailem: dok@promed.com.pl;
- Przedstawiciel firmy Promed S.A. skontaktuje się z Państwem, aby na miejscu uzgodnić i pomóc w załatwieniu tej kwestii.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z:
Product Managerem – p. Małgorzata Gierzyńska-Korycka [0/605 308 452]

Intersurgical Ltd.

Crane House
Molly Millars Lane
Wokingham
Berkshire RG41 2RZ
UK

Tel: +44 (0)118 9656 362

Fax: +44 (0)118 9656 356

Email: cpr@intersurgical.co.uk

INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Pilna informacja na temat bezpieczeństwa

Urządzenie: pediatryczno-noworodkowy łącznik typu „martwa przestrzeń” z rury Superset (łącznik Mikro)

Numer katalogowy REF: 3535

Numery lot: 1123132 & 1123568

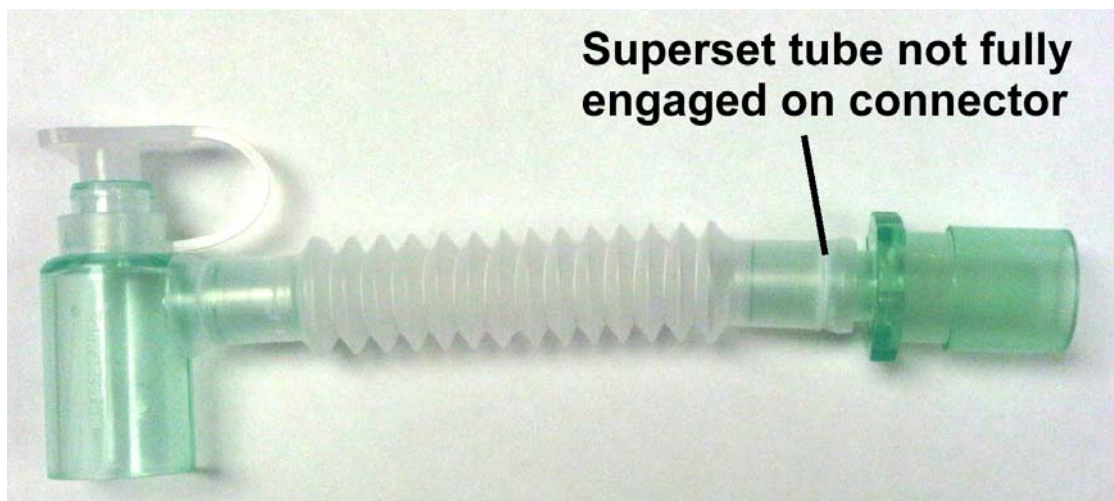
Producent: Intersurgical Ltd Identyfikator **FSCA:** 2013039

Data: 08 Luty 2013

Do wiadomości : personel szpitalny, kadra zarządzająca, użytkownicy powyższych urządzeń, tym: bloki operacyjne, oddziały intensywnej nadzoru, oddziały intensywnej terapii oraz oddziały im podległe.

Rodzaj akcji: Wycofanie lub zniszczenie wyżej wymienionych produktów.

Opis problemu: Istnieje możliwość, że rurka Superset nie jest w pełni zespolona z łącznikiem (patrz zdjęcie poniżej), co może powodować, że takie połączenie staje się niepewne. Może zaistnieć ryzyko przypadkowego rozłączenia i zakłócenia prowadzonej wentylacji pacjenta.



Przekazywanie tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa: Intersurgical powiadomił MHRA o zaistniałym problemie i została wprowadzona stosowna do zaistniałej sytuacji akcja. Ta wiadomość powinna zostać przekazana do wszystkich w Państwa firmie oraz wszystkich jednostek, do których wyżej wymienione produkty mogły zostać dostarczone. Prosimy o przekazanie tej informacji oraz poinformowaniu o zaistniałym problemie, jak również zastosowanie stosownej akcji mającej na celu pewność i skuteczność działań.

Akcja, która powinna zostać przeprowadzona przez użytkownika: Wycofanie lub zniszczenie powyższych produktów. Produkty zostaną wymienione na nowe lub zostanie wystawiona korekta do faktury.

Intersurgical Ltd.

Crane House
Molly Millars Lane
Wokingham
Berkshire RG41 2RZ
UK

Tel: +44 (0)118 9656 362

Fax: +44 (0)118 9656 356

Email: cpr@intersurgical.co.uk

INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Pediatryczno-noworodkowe łączniki typu "martwa przestrzeń" z rury Superset (łącznik Micro)

Numer katalogowy REF: 3535

Numery lot: 1123132 & 1123568

Data: 08 Luty 2013

Identyfikator FSCA: 2013039

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Prosimy o wypełnienie poniższej sekcji i przesłanie do firmy Intersurgical, nawet jeśli produkty nie są uszkodzone, tak byśmy mogli skutecznie ocenić sytuację dotyczącą produktów dostarczonych do użytkowników. Jednocześnie przepraszamy za niedogodności spowodowane tą sytuacją.

Potwierdzam, że wycofałam/wycofałem lub zniszczyłam/zniszczyłem następujące produkty,

Numer REF	Numer LOT	Ilość
3535	1123132	
3535	1123568	

Potwierdzam, że nie posiadamy już tych numerów lotu w naszej jednostce

Nazwisko: _____

Oddział: _____

Numer kontaktowy: _____

Data: _____

Ja niżej podpisany potwierdzam, że stosowne powiadomienie zostało przekazane odpowiedniemu Urzędowi Bezpieczeństwa.

Roger Le Poidevin, Regulatory Affairs Director, Intersurgical