

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Rurki tracheostomijne Shiley™ z kaniulą wewnętrzną wielokrotnego użytku z mankietem

18 lipca 2012 r.

Szanowni Państwo,

otrzymaliśmy raporty od klientów używających rurki tracheostomijne Shiley™ z kaniulą wewnętrzną wielokrotnego użytku z mankietem, rozmiar 8, że mają one przeciek objętościowy i/lub rozszczelnienie między częścią wewnętrzną a zewnętrzną kaniuli. Zwykle zdarzenie to było obserwowane podczas wentylacji mechanicznej i występowało w małej części rozdystrybuowanych rurek. Gdy pojawia się przeciek i/lub rozszczelnienie, wentylacja może być utrudniona, a rurka tracheostomijna wymaga natychmiastowej wymiany. Z tego powodu wycofujemy kody i numery partii produktów, których to dotyczy.

Prosimy o pomoc w przeprowadzeniu tej czynności. Prosimy o dokonanie inwentaryzacji i niezwłoczne odłożenie produktów, których kody i numery partii podajemy w tabeli poniżej. Nieużyte produkty z listy kodów i numerów partii produktów, których to dotyczy, powinny zostać zwrócone zgodnie z opisem poniżej.

Jeśli jedna z wycofywanych rurek jest już używana u pacjenta, sugerujemy wymianę jej w jak najszybszym możliwym klinicznie czasie, zgodnie z zaleceniami lekarza danego pacjenta. Jeśli lekarz zaleca pozostawienie rurki tracheostomijnej u pacjenta, sugerujemy zwiększenie bezpośredniej obserwacji pacjenta.

Niniejsze Działania Korygujące dotyczące Bezpieczeństwa Wyrobów ograniczone są do sześciu kodów produktów i związanych z nimi numerów partii wymienionych w poniższej tabeli. Numery partii stanowią następujące konfiguracje — RRMMXXXXXX, gdzie RR oznacza rok, MM – miesiąc, a XXXXXX – kolejno nadawane numery.

Rurki tracheostomijne Shiley™ z kaniulą wewnętrzną wielokrotnego użytku do niskich ciśnień z mankietem

Światowe kody produktów		
Produkt	Początkowy numer partii	Końcowy numer partii
8FEN	0910000342	1101001558
8FEN	110201893X	120600700X
8LPC	0910000346	1101001823
8LPC	110200327X	120600351X

Poniższe Kody są objęte nieprawidłowością, ale nie podlegają sprzedaży w Europie, na Bliskim Wschodzie ani w Afryce		
Kod Produktu	Początkowy numer partii	Końcowy numer partii
8FENJ	1003002176	Nie dotyczy
8FENJ	1004000412	Nie dotyczy
8FENJ	120100443X	Nie dotyczy
8FEN-S	0910001010	Nie dotyczy
8FENJ-S	0910002075	1103002299
8FENJ-S	110601803X	120402125X
8LPC-S	0910001002	1103002052
8LPC-S	111000400X	120600014X



Numer partii we wszystkich rurkach tracheostomijnych Shiley z kaniulą wewnętrzną wielokrotnego użytku jest wyraźnie wydrukowany po lewej stronie miękkiego kołnierza obrotowego (zob. zdjęcie).

Widnieje on także na kartonie i worku, w którym dostarczono produkt.

Jeżeli nie są Państwo w stanie określić numeru partii danych produktów, należy je traktować jak produkty nieprawidłowe i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Nawet jeśli nie posiadają Państwo nieprawidłowego produktu, prosimy o wypełnienie formularza weryfikacji i odesłanie go w celu zweryfikowania, czy otrzymali Państwo od nas niniejsze pismo i sprawdzili swoje zapasy.

Jeśli kupili Państwo produkt od dystrybutora, należy skontaktować się ze swoim dystrybutorem i dowiedzieć się, jaka obowiązuje u niego procedura zwrotu.

Jeśli prowadzili Państwo (lub Państwa spółka) dystrybucję produktów o kodach wymienionych powyżej wśród innych osób lub placówek w dniu 1 października 2009 r. lub po tym dniu, prosimy o niezwłoczne przekazanie kopii niniejszego pisma i dostarczenie takim odbiorcom wszelkich dodatkowych informacji dotyczących procedury zwrotu obowiązującej w Państwa jednostce. Prosimy o uzupełnienie załączonego formularza weryfikacji, nawet jeżeli nie posiadają Państwo produktu do zwrotu. Państwa klienci powinni zawiadomić Państwa bezpośrednio o wszelkich nieprawidłowych produktach, których zapasy mogą posiadać.

Jeśli jest Pan/Pani pacjentem/pacjentką, nie należy Pan/Pani do personelu medycznego lub zajmuje się Pan/Pani opieką i dostał Pan/ dostała Pani ten list, to prawdopodobnie otrzymał Pan/ otrzymała Pani rurkę tracheostomijną wielokrotnego użytku z mankietem rozmiar 8, która pochodzi z partii lub listy kodów produktów, których dotyczy wada.

Jeśli numer produktu i rozmiar Pana/Pani rurki tracheostomijnej/ rurek tracheostomijnych znajduje się wśród produktów, których dotyczy wada, należy sprawdzić numery partii na liście powyżej. Jeśli nie jest Pan/Pani w stanie zidentyfikować numeru partii, należy się skontaktować z dostawcą opieki domowej i poprosić o pomoc.

Jeśli okaże się, że rurka tracheostomijna używana przez Pana/Panią lub Pana/Pani pacjenta może być jedną z listy kodów produktów i numerów partii produktów, których dotyczy wada, należy zadzwonić do swojego lekarza (lub lekarza pacjenta) i zapytać o radę.

Jeśli okaże się, że ma Pan/Pani nieużywaną rurkę tracheostomijną z listy kodów i numerów partii produktów, których dotyczy wada, należy skontaktować się z dostawcą opieki domowej w celu zorganizowania zwrotu produktu.

Niniejsze pismo przesyłane jest za wiedzą Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych (Departament Nadzoru).

Spodziewamy się, że w ciągu około 2 miesięcy produkt zastępczy Shiley 8LPC, 8FEN będzie dostępny w naszym regionie.

Proszę się skontaktować z **Działem Obsługi Klienta, tel. +48 22 306 00 34** w celu określenia alternatywnego produktu, który można stosować do czasu udostępnienia nowych partii produktu Shiley. Będziemy starać się, aby rozwiązać wszelkie problemy związane z zaopatrzeniem, jakich mogą Państwo doświadczyć w związku z tymi czynnościami.

Jednocześnie prosimy o raportowanie wszelkich kwestii związanych z rurkami tracheostomijnymi Shiley z kaniulą wewnętrzną wielokrotnego użytku do niskich ciśnień z mankietem **do Działu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości, fax. +48 22 312 20 20** aby zachować właściwe przestrzeganie procedur raportowania o produktach.

Prosimy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i kontynuować wynikające z niego działania przez stosowny okres w celu zagwarantowania, że działania korygujące będą skuteczne.

Przepraszamy za wszelkie możliwe niedogodności i doceniamy niezwłoczne zajęcie się tą kwestią.

Z poważaniem

Katarzyna Bađuła-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości
Covidien Polska Sp. z o.o.