

Nr ref. CAPA-2021-07

Nr ref. MHRA: 2021/005/005/601/530

20 maja 2021 r.

## Chusteczki uniwersalne Clinell - pilne wycofanie

### REF CW200

Numery partii UBV1033020A, UBV2033020A, UBV3033020A, UBV4033020A, UBV6032920A,

### PROBLEM

Ostatnie, rutynowe testy pięciu partii/grup chusteczek uniwersalnych, REF CW200 wyprodukowanych w jednej z naszych mniejszych fabryk wykazały niski poziom zanieczyszczenia bakterią *Burkholderia cepacia*.

Bakteria *Burkholderia cepacia complex* (BCC), często określana po prostu jako *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*) to nazwa nadana grupie blisko spokrewnionych gram-ujemnych pałeczek powszechnie występujących w środowisku naturalnym, w tym w glebie i wodzie.

Opisywana jako „oportunistycznie patogenna” *B. cepacia* stwarza niewielkie ryzyko medyczne dla zdrowych osób, ale może powodować poważne infekcje u osób z osłabionym układem odpornościowym, zwłaszcza u osób z mukowiscydozą i przewlekłą chorobą ziarniniakową.

*B. cepacia* jest znaną przyczyną infekcji u hospitalizowanych pacjentów, szczególnie tych z osłabionym układem odpornościowym, przenoszonych przez kontakt między osobami lub kontakt z zanieczyszczonymi powierzchniami.

Leczenie poszczególnych zakażeń *B. cepacia* stanowi wyzwanie, ponieważ często jest odporne na wiele powszechniej stosowanych środków przeciwdrobnoustrojowych. W ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat ogniska infekcji *B. cepacia* były powiązane ze skażonym środowiskiem, urządzeniami, roztworami i lekami.

GAMA Healthcare rozpoczyna natychmiastowe wycofanie zidentyfikowanych partii, kontynuując trwające już dochodzenie w fabryce.

Zidentyfikowane partie zostały wyprodukowane w lipcu 2020 r. i były dystrybuowane w czasie od 11 września do końca grudnia 2020 r. W przypadku bezpośredniego zaopatrzenia Klienta przez GAMA, otrzyma on bezpośrednią komunikację z konkretnymi datami, numerami zamówienia oraz szczegółami dotyczącymi partii, aby pomóc w łatwiejszej

**GAMA Healthcare Ltd.,**

The Maylands Building, Maylands Avenue,  
Hemel Hempstead, Hertfordshire,  
HP2 7TG, UK.

**T** +44 (0)20 7993 0030  
**E** info@gamahealthcare.com  
gamahealthcare.com



identyfikacji produktu. W przypadku otrzymywania zaopatrzenia za pośrednictwem centralnego systemu NHS w Wielkiej Brytanii, Państwa specjalista ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych (ang. MDSO) otrzyma to zawiadomienie.

**DZIAŁANIE**

Prosimy o identyfikację wszelkich partii tych chusteczek pozostających w magazynie lub wydanych Państwa organizacji. Numer PARTII jest wydrukowany w kolorze czarnym na górnej krawędzi opakowania, nad datą ważności. W przypadku kartonów numer partii jest wydrukowany na etykiecie z boku pudełka.

Po odizolowaniu produktu, prosimy o wypełnienie załączonego formularza oraz jego zwrot do GAMA w jak najszybszym czasie, ale nie później niż do 4 czerwca 2021 r.

GAMA Healthcare wolałaby, aby zniszczyli Państwo wszelkie zidentyfikowane zapasy, ale w razie potrzeby możemy koordynować zwrot i ich zniszczenie. Nota kredytowa zostanie wydana po zwrocie złączonego zawiadomienia o zwrocie.

W przypadku wszelkich pytań dotyczących tego wycofania produktu, prosimy o kontakt z zespołem ds. regulacyjnych GAMA;

Regulatory@gamahealthcare.com, lub dzwoniąc do GAMA pod numer +44 (0) 207 993 0030 i wybierając opcję Regulatory (Regulacyjne) z menu.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Milward'.

Graham Milward  
Zastępca dyrektora ds. regulacyjnych oraz zarządzania jakością  
GAMA Healthcare Ltd

### Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacja dotycząca komunikatu w sprawie bezpieczeństwa stosowania produktu (ang. Field Safety Notice, FSN)						
Numer ref. FSN*	CAPA-2021-07					
Data FSN*	21 maja 2021 r.					
Nazwa produktu/wyrobu*	Uniwersalne chusteczki Clinell - opakowanie 200 sztuk					
Kody/kody produktu	CW200					
Numer(y) partii/serii	<table border="1"> <tr><td>UBV6032920A</td></tr> <tr><td>UBV1033020A</td></tr> <tr><td>UBV2033020A</td></tr> <tr><td>UBV3033020A</td></tr> <tr><td>UBV4033020A</td></tr> </table>	UBV6032920A	UBV1033020A	UBV2033020A	UBV3033020A	UBV4033020A
UBV6032920A						
UBV1033020A						
UBV2033020A						
UBV3033020A						
UBV4033020A						
2. Dane klienta						
Numer konta						
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*						
Adres organizacji*						
Oddział/jednostka						
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej						
Imię i nazwisko osoby, z którą można się skontaktować*						
Stanowisko lub funkcja						
Numer telefonu*						
Adres e-mail*						
3. Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej						
<input type="checkbox"/>	<p>Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) i zapoznanie się oraz zrozumienie jego treści.</p> <p>Wypełnia klient lub należy wpisać NIE DOT.</p>					
<input type="checkbox"/>	<p>Wykonałem/wykonałam wszystkie czynności wymagane przez FSN.</p> <p>Wypełnia klient lub należy wpisać NIE DOT.</p>					

<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub należy wpisać NIE DOT.		
<input type="checkbox"/>	Dokonałem/dokonałam zwrotu wyrobów, na które miał wpływ problem.	Ilość:	Numer partii/serii:	Data zwrotu (DD.MM.RR):
		Ilość:	Numer partii/serii:	Data zwrotu (DD.MM.RR):
		NIE DOT.	Komentarze:	
<input type="checkbox"/>	Dokonałem/dokonałam zniszczenia wyrobów, na które miał wpływ problem.	Ilość:	Numer partii/serii:	
		Ilość:	Numer partii/serii:	
		NIE DOT.	Komentarze:	
<input type="checkbox"/>	Żadne z wyrobów, na które miał wpływ problem, nie są dostępne do zwrotu/zniszczenia	Wypełnia klient lub należy wpisać NIE DOT.		
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (należy zdefiniować):			
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnych wyrobów, na które miał wpływ problem.	Wypełnia klient lub należy wpisać NIE DOT.		
<input type="checkbox"/>	Mam zapytanie, proszę o kontakt ze mną (np. potrzeba wymiany produktu).	Klient wpisze dane kontaktowe, jeśli różnią się one od powyższych oraz poda krótki opis zapytania		
Imię i nazwisko/nazwa klienta drukowanymi literami*		Imię i nazwisko/nazwa klienta drukowanymi literami*		
Podpis*		Miejsce na podpis klienta		
Data*				

<b>4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy</b>	
Adres e-mail	<a href="mailto:regulatory@gamahealthcare.com">regulatory@gamahealthcare.com</a>
Infolinia obsługi klienta	+44 (0) 207 993 0030
Adres pocztowy	GAMA Healthcare Ltd., The Maylands Building, Maylands Avenue, Hemel Hempstead Industrial Estate, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7TG

**GAMA Healthcare Ltd.,**

The Maylands Building, Maylands Avenue,  
Hemel Hempstead, Hertfordshire,  
HP2 7TG, UK.

**T** +44 (0)20 7993 0030  
**E** info@gamahealthcare.com  
gamahealthcare.com



	Wielka Brytania
Strona internetowa	<a href="http://www.gamahealthcare.com">www.gamahealthcare.com</a>
Faks	NIE DOT.
Ostateczny termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	4 czerwca 2021 r.

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione we FSN oraz potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.