

Promed Sp. z o.o.
Tel.: (+48 22) 222 26 01
Faks: +48 22 839 81 85
E-mail: incydenty@promed.com.pl

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 965 6300 F: +44 (0)118 965 6356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Powiadomienie o pilnym wycofaniu

Typ działania: WYCOFANIE Z OBROTU

Wyroby: Poniższe układy przeznaczone do resuscytacji noworodków.

Numery referencyjne (REF)	OPIS
6430000	UKŁAD ODDECHOWY FLEXTUBE DO RESUSCYTACJI NOWORODKÓW 10 MM, Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP, ŁĄCZNIKIEM KOLANKOWYM PODWÓJNIE OBROTOWYM; DŁUGOŚĆ 0,8 M
6431000	UKŁAD ODDECHOWY FLEXTUBE DO RESUSCYTACJI NOWORODKÓW 10 MM, Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP, ŁĄCZNIKIEM KOLANKOWYM PODWÓJNIE OBROTOWYM I ADAPTERAMI 15F/10F; DŁUGOŚĆ ≥1,2 M
6433000	UKŁAD ODDECHOWY FLEXTUBE DO RESUSCYTACJI NOWORODKÓW 10 MM, Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP, ŁĄCZNIKIEM KOLANKOWYM PODWÓJNIE OBROTOWYM, ZŁĄCZEM DO APARATU NEOPUFF® I ZŁĄCZAMI UNIWERSALNYMI; DŁUGOŚĆ 1,2 M
6431009	UKŁAD DO RESUSCYTACJI NOWORODKÓW, Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP, DŁUGOŚĆ 2 M
6431014	UKŁAD DO RESUSCYTACJI FLEXTUBE 10 MM Z KOMORĄ O MAŁEJ OBJĘTOŚCI; DŁUGOŚĆ 1,3 M

Numery partii (LOT):

Numery referencyjne (REF)	Numer partii
6430000	32054366, 32055044, 32056212, 32013769,
6431000	32009718, 32011698, 32012922, 32013285, 32055153, 32055853, 32056243, 32056356
6433000	32055115, 32056099, 32009831, 32011359, 32012926,
6431009	32055678,
6431014	32056289,

Producent: Intersurgical Ltd

Identyfikator FSCA: 297478

Data: 25/01/2021

Do wiadomości: Osoby odpowiedzialne za bezpieczeństwo wyrobów medycznych (MDSO)

Dystrybucja: Oddziały noworodkowe oraz wszystkie oddziały, w których mogą być używane wyroby podane powyżej.

Typ działania:

Wszyscy użytkownicy wyrobów o kodach i numerach partii podanych powyżej przed użyciem muszą wykonać instrukcje podane w poniższym punkcie dotyczącym działań, które powinien podjąć użytkownik.

Opis problemu:

Otrzymaliśmy skargę dotyczącą układów przeznaczonych do resuscytacji noworodków z nieprawidłowymi lub brakującymi łącznikami, co może uniemożliwiać połączenie układu z określonym urządzeniem.

Działania wymagane od użytkownika:

Należy niezwłocznie poddać kwarantannie wszystkie wyroby o kodach oraz numerach partii wymienionych powyżej i nie używać tych wyrobów. Prosimy o skontaktowanie się z firmą Intersurgical, korzystając z zamieszczonego poniżej formularza odpowiedzi, aby potwierdzić, że zostały one usunięte lokalnie, lub w celu organizacji odbioru wyrobów i zwrotu kosztów. Jeśli na stanie nie ma wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy potwierdzić ten fakt, również korzystając z formularza odpowiedzi.

Działania naprawcze podejmowane przez producenta (firmę Intersurgical):

Zweryfikowaliśmy nasze procesy i wdrożyliśmy działania mające na celu zapobieganie ponownemu wystąpieniu problemu.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane do właściwego organu regulacyjnego.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w instytucji użytkownika, które powinny zostać poinformowane, oraz wszystkim instytucjom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Firma Intersurgical przeprasza za wszelkie niedogodności wynikłe z tego powodu. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem lub z lokalnym przedstawicielem spółki Intersurgical.

Odpowiednie instytucje krajowe zostały poinformowane o działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.

Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiednio długi czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.



Ivan Seniut, Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych, Intersurgical

Promed Sp. z o.o.

Tel.: (+48 22) 222 26 01

Faks: +48 22 839 81 85

E-mail: incydenty@promed.com.pl

Formularz odpowiedzi na powiadomienie o wycofaniu wyrobów

Wyroby: Poniższe układy przeznaczone do resuscytacji noworodków.

Numery referencyjne (REF)	OPIS
6430000	UKŁAD ODDECHOWY FLEXTUBE DO RESUSCYTACJI NOWORODKÓW 10 MM, Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP, ŁĄCZNIKIEM KOLANKOWYM PODWÓJNIE OBROTOWYM; DŁUGOŚĆ 0,8 M
6431000	UKŁAD ODDECHOWY FLEXTUBE DO RESUSCYTACJI NOWORODKÓW 10 MM, Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP, ŁĄCZNIKIEM KOLANKOWYM PODWÓJNIE OBROTOWYM I ADAPTERAMI 15F/10F; DŁUGOŚĆ ≥1,2 M
6433000	UKŁAD ODDECHOWY FLEXTUBE DO RESUSCYTACJI NOWORODKÓW 10 MM, Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP, ŁĄCZNIKIEM KOLANKOWYM PODWÓJNIE OBROTOWYM, ZŁĄCZEM DO APARATU NEOPUFF® I ZŁĄCZAMI UNIWERSALNYMI; DŁUGOŚĆ 1,2 M
6431009	UKŁAD DO RESUSCYTACJI NOWORODKÓW, Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP, DŁUGOŚĆ 2 M
6431014	UKŁAD DO RESUSCYTACJI FLEXTUBE 10 MM Z KOMORĄ O MAŁEJ OBJĘTOŚCI; DŁUGOŚĆ 1,3 M

Numery partii (LOT):

Numery referencyjne (REF)	Numer partii
6430000	32054366, 32055044, 32056212, 32013769,
6431000	32009718, 32011698, 32012922, 32013285, 32055153, 32055853, 32056243, 32056356
6433000	32055115, 32056099, 32009831, 32011359, 32012926,
6431009	32055678,
6431014	32056289,

Producent: Intersurgical Ltd

Identyfikator FSCA: 297478

Data: 25/01/2021

Nazwa szpitala/placówki: _____

Adres szpitala / placówki: _____
