

Pilna informacja na temat bezpieczeństwa użytkowania **Zestawy drenów do perfuzji**

Data: 5 października 2017 r.

Znak: CP-MIR-2017-001

Do wiadomości: kardiochirurdzy, personel magazynów szpitalnych i działów zarządzania ryzykiem, perfuzjoniści

Szczegóły wyrobów, których dotyczy problem:

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o dobrowolnym wycofywaniu przez firmę LivaNova¹ z rynku indywidualnych zestawów drenów do perfuzji (Perfusion Tubing System, PTS), zawierających między innymi złącza męskie typu Luer, w obrębie których mogą występować częściowe zatory. Wycofanie dotyczy zestawów PTS wyszczególnionych w **Załączniku 1** do niniejszej informacji.

Opis problemu:

Pojawiły się skargi na problemy z opróżnianiem z płynów linii należących do zestawu PTS. We wszystkich takich przypadkach klienci stwierdzali częściowe zatory w obrębie złącza typu Luer. Na podstawie przeprowadzonego dochodzenia stwierdzono, że zgłaszane zatory w obrębie złączy powstawały podczas formowania jednej konkretnej partii złączy Luer.

W związku z problemem nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych komplikacji zdrowotnych, jednak wykorzystywanie produktu dotkniętego problemem może potencjalnie wiązać się z ryzykiem hemolizy, zatoru gazowego lub zawału mięśnia sercowego.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Wszystkie PTS o numerze partii wskazanym na **Liście wyrobów, których dotyczy notatka** w **Załączniku 1** należy usunąć z zapasów.
2. Skontaktować się ze swoim przedstawicielem handlowym w firmie LivaNova w celu zorganizowania zwrotu wyrobu, którego dotyczy notatka oraz zamówienia równoważnego produktu zastępczego.
3. Jeśli w danym ośrodku występuje pilna potrzeba korzystania z PTS w celu utrzymania opieki nad pacjentem, można skontrolować męskie złącza typu Luer zawarte w odnośnych produktach w drodze oględzin, według wskazówek przedstawionych w **Załączniku 3**.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Proszę wypełnić i odesłać załączony Formularz odpowiedzi klienta (patrz **Załącznik 2**) faksem na numer +48 22 430 04 90 lub e-mailem na adres CustomerService.Poland@livanova.com. Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane.

¹ LivaNova PLC to brytyjski holding obejmujący szereg całkowicie zależnych podmiotów, w tym Sorin Group Italia. W tym dokumencie odnosimy się do wszystkich podmiotów posługujących się marką LivaNova

Jeżeli wiadomo Państwu, że wystąpiły jakiegokolwiek reakcje niepożądane w związku ze stosowaniem tego wyrobu, problemy takie można zgłaszać firmie LivaNova pod adresem CustomerService.Poland@livanova.com.

Osoba do kontaktu:

Pytania dotyczące niniejszej notatki bezpieczeństwa należy kierować do Państwa lokalnego przedstawiciela lub wysłać e-mailem na adres CustomerService.Poland@livanova.com.

Niniejsze działanie jest prowadzone za wiedzą właściwych organów w Państwa kraju oraz innych agencji regulacyjnych.

[Lokalny Przedstawiciel LivaNova Poland – xxx]



Joan Ceasar
Dyrektor ds. jakości i obsługi klienta

Załączniki:

Załącznik 1: Lista wyrobów, których dotyczy notatka

Załącznik 2: Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 3: Wskazówki dotyczące inspekcji

Wyrób, którego dotyczy notatka	
Numer katalogowy	Numer partii

Zestawy drenów do perfuzji
październik 2017**WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO**
ODPOWIEDŹ DOTYCZĄCA ZWROTU**Formularz potwierdzenia i odbioru*****Odpowiedź jest wymagana*****Dane klienta:**

Nazwa klienta	
Ulica	
Miejscowość, stan/prowincja, kraj	

Zapoznałem się i zrozumiałem instrukcje dotyczące wycofania z obrotu wyrobu, o którym mowa w niniejszej notatce. Tak ___ Nie ___

Czy zgłaszano jakiegokolwiek działania niepożądane związane z wycofywanym wyrobem?

Tak ___ Nie ___

Jeżeli tak, proszę wskazać osobę do kontaktów, u której można uzyskać więcej informacji:

Informacje o wyrobie, którego dotyczy notatka

Numer wyrobu/numer katalogowy Producenta	Numer partii	Ilość zwrócona	Ilość zniszczona	Ilość z innymi dyspozycjami <i>Proszę użyć miejsca powyżej, aby wyjaśnić</i>

Potwierdzenie odbioru podpisem _____

Nazwisko/stanowisko	
Telefon:	
Adres e-mail:	

PROSZĘ WYPEŁNIĆ FORMULARZ ODPOWIEDZI I ODESŁAĆ FAKSEM NA NUMER +48 22 430 04 90 LUB E-MAILEM NA ADRES CustomerService.Poland@livanova.com najpóźniej do dnia 30 listopada 2017.

Pilna informacja na temat bezpieczeństwa użytkowania
Zestawy drenów do perfuzji

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE INSPEKCJI

Poniższe wskazówki stosuje się wyłącznie przy braku produktów zamiennych i w razie pilnej konieczności utrzymania opieki nad pacjentem.

Czynności kontrolne wykonywać z zastosowaniem technik gwarantujących utrzymanie sterylności.

1. Rozłączyć połączenie lub zdjąć zaślepkę zabezpieczającą ze złącza męskiego typu Luer.
2. Sprawdzić wizualnie, czy w obrębie złącza męskiego typu Luer nie doszło do zatoru. Skorzystać z poniższych ilustracji, ustalając zgodność złącza typu Luer z wymaganiami.
3. Ponownie zmontować połączenie stosownie do potrzeb.
4. W razie stwierdzenia złącza Luer z nieprawidłowościami oraz w razie wątpliwości wymienić zestaw PTS na nowy i skontaktować się z firmą LivaNova.



NIEPRAWIDŁOWE



PRAWIDŁOWE