

Pilna notatka bezpieczeństwa

Kaniule aortalne Numery katalogowe RA-1XXX, NA-1XXX

Data: czerwiec 2017

Numer referencyjny: CP-ARV-2017-001

Do wiadomości: Chirurgów, zaopatrzenia szpitala i personelu odpowiedzialnego za zarządzanie ryzykiem

Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy notatka:

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Sorin Group USA, Inc.¹ dobrowolnie wycofuje z obrotu niektóre kaniule aortalne (RA-1XXX, NA-1XXX), stosowane na perfuzji aorty wstępującej podczas zastosowania krążenia pozaustrojowego.

Opis problemu:

Po udoskonaleniu procesu inspekcji, LivaNova stwierdziła, że niektóre kaniule aortalne (RA-1XXX, NA-1XXX) znajdujące się w jej zapasach, zawierały nadlew (nadmiar tworzywa sztucznego) na koniuszku kaniuli. Problem ten może dotyczyć wyrobu produkowanego przez California Medical Laboratories, a następnie przez Sorin Group USA, Inc.

Jeżeli nadlew oderwałby się podczas użytkowania wyrobu, mógłby zostać uwolniony do układu krwionośnego pacjenta i doprowadzić do powstania zatoru.

Nie zgłaszano żadnych reklamacji dotyczących tej kwestii, jednakże istnieje ryzyko obrażeń pacjenta, jeżeli wyrób obarczony tym problemem zostałby użyty.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Wszystkie kaniule aortalne (RA-1XXX, NA-1XXX) 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.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Proszę wypełnić i odesłać załączony Formularz odpowiedzi klienta (patrz **Załącznik 2**) faksem na numer +39 (0)535 25229 lub e-mailem na adres customerqa.sgi@sorin.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 USA, Inc. oraz California Medical Laboratories, Inc., producentów wyrobów opisywanych w tej notatce. 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 customerqa.sgi@sorin.com.

Osoba do kontaktu:

Pytania dotyczące niniejszej notatki bezpieczeństwa należy kierować do Państwa lokalnego przedstawiciela lub wysłać e-mailem na adres customerqa.sgi@sorin.com.

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

[Proszę dodać informacje dotyczące miejscowego przedstawiciela]



Joan Ceasar
Dyrektor ds. jakości i obsługi klienta

Załączniki:

Załącznik 1: Lista wyrobów, których dotyczy notatka

Załącznik 2: Formularz odpowiedzi klienta

Wyrób, którego dotyczy notatka	
Numer katalogowy	Numer partii
<i>Proszę wypełnić tę tabelę podając szczegółowe informacje na temat wyrobu dla każdego klienta.</i>	

**Kaniule aortalne, numery katalogowe RA-1XXX, NA-1XXX
czerwiec 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

Potwierdzenie odbioru podpisem _____

Nazwisko/stanowisko	
Telefon:	
Adres e-mail:	

PROSZĘ WYPEŁNIĆ FORMULARZ ODPOWIEDZI I ODESŁAĆ FAKSEM NA NUMER **+39 (0)535 25229**
LUB E-MAILEM NA ADRES **customerqa.sgi@sorin** najpóźniej do dnia **30 lipca 2017**.