

Pilne: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

**Zestaw do drenażu LiquoGuard® 7
(REF. 00003501 1411)**

Rodzaj akcji: dobrowolne wycofanie produktu

**Do: Użytkowników, personelu klinicznego, sprzedawców i
pełnomocników firmy Möller Medical**

**To pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa
natychmiastowej uwagi.**

Szanowni klienci i/lub partnerzy biznesowi,

kierując do Państwa to pismo, chcielibyśmy poinformować, że firma Möller Medical GmbH podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu niektórych partii zestawu do drenażu LiquoGuard® 7.

Bezpieczeństwo naszych pacjentek i pacjentów jest dla nas najważniejsze, dlatego pragniemy poinformować Państwa o możliwych problemach i rozwiązaniach związanych z tym produktem.

W załączniku 1 znajdują Państwo pełną listę wszystkich numerów referencyjnych produktu (REF) i numerów partii (LOT), których dotyczy zgłaszany problem.

Wszystkich pozostałych numerów referencyjnych produktu (REF) i numerów partii problem ten nie dotyczy.

Opis problemu:

W ramach naszych bieżących procesów kontroli jakości i monitorowania rynku została stwierdzona niewielka liczba przypadków, w których przy zastosowaniu LiquoGuard® 7 z Zestawem do drenażu LiquoGuard® 7 doszło do nieszczelności i w konsekwencji do wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego. W pewnych sytuacjach tego rodzaju wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego nie jest natychmiast zauważalny.

Zastosowanie nieszczelnych produktów może powodować niekontrolowany wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego i tym samym niepożądany nadmierny drenaż, jeżeli dodatkowo

funkcja alarmowa LiquoGuard® 7 jest wyłączona lub wartości graniczne alarmu zostały ustawione nieprawidłowo.

Działania ze strony klientów i/lub partnerów biznesowych:

1. Prosimy, aby na podstawie załącznika 1 do tego komunikatu o wycofaniu produktu ustalili Państwo, czy numery partii (LOT), których dotyczy zgłaszany problem, znajdują się w Państwa zapasach magazynowych.
2. Prosimy o zaprzestanie korzystania ze wszystkich numerów partii (LOT), których dotyczy zgłaszany problem, znajdujących się w Państwa posiadaniu.
3. Prosimy o wysortowanie numerów partii (LOT), których dotyczy zgłaszany problem, i poinformowanie nas o liczbie takich produktów.
4. Firma Möller Medical zorganizuje odbiór produktów. Alternatywnie – w celu zapewnienia bezpiecznej utylizacji – mogą Państwo odesłać produkty bezpośrednio do nas.
5. Prosimy o przekazanie tego komunikatu w sprawie bezpieczeństwa produktu wszystkim osobom w Państwa placówce, które muszą zostać poinformowane o akcji wycofania produktu.
Jeżeli przekazali Państwo produkt dalej, prosimy o ustalenie, jakiej placówce oraz przekazanie jej niezwłocznie tego komunikatu w sprawie bezpieczeństwa produktu.
6. Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi na stronie 4 i **odesłanie** go na adres qm@moeller-medical.com **niezwłocznie, jednak najpóźniej do 25. kwietnia 2023 r.**

Działania korygujące ze strony Möller Medical

Firma Möller Medical GmbH dokładnie zbadała omawiane przypadki i podjęła odpowiednie działania w celu zwiększenia stabilności zestawów rurek poprzez wprowadzenie ulepszeń technicznych w miejscach ich połączeń.

Ponieważ dostawa zoptymalizowanych zestawów rurek potrwa co najmniej do końca maja 2023 r., prosimy stosować alternatywne metody leczenia do czasu dostawy niewadliwych produktów.

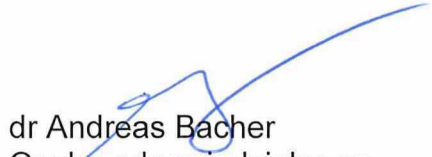
Osoby kontaktowe

W przypadku pytań prosimy zwracać się do właściwych lokalnych osób kontaktowych, pod nr telefonu **+49 (0) 661 94195 0** lub na adres e-mail gm@moeller-medical.com.


Potwierdzamy, że właściwe organy nadzorcze zostały lub zostaną poinformowane o tych działaniach.

Przepraszamy za powstałe uniedogodnienia i wyrażamy ubolewanie z powodu zaistniałej sytuacji. Choć mamy świadomość, że wycofanie produktu może stanowić dla Państwa dodatkowe obciążenie, liczymy na Państwa wsparcie.

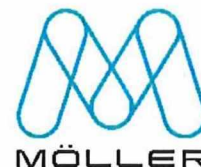
Z poważaniem,



dr Andreas Bacher
Osoba odpowiedzialna za
zgodność regulacyjną (PRRC)
Möller Medical GmbH



Angela Kikowatz
Pełnomocniczka ds.
zarządzania jakością
Möller Medical GmbH



Möller Medical GmbH | 29-31 | D-36043 Fulda

CAPA_1052

Formularz odpowiedzi – dobrowolne wycofanie produktu

Zestaw do drenażu *LiquoGuard® 7* REF. 00003501 1411

Prosimy przeczytać pilny komunikat w sprawie bezpieczeństwa CAPA_1052 i wysłać wypełniony i podpisany formularz możliwie jak najszybciej, jednak najpóźniej do **25. kwietnia 2023** r. na adres QM@moeller-medical.com.

Potwierdzam, że przeczytałam/-em i zrozumiałam/-em ten komunikat oraz że wszystkie zalecane działania zostały wprowadzone zgodnie z wymaganiami.

Proszę zaznaczyć krzyżykiem odpowiednie pole poniżej:

Nie posiadamy żadnego z produktów, których dotyczy zgłaszany problem, wymienionych w załączniku 1.

lub

Posiadamy produkty, których dotyczy zgłaszany problem, wymienione w załączniku 1 i potwierdzam, że następujące, podane niżej, produkty zostały zablokowane.

Numer referencyjny produktu (REF)	Numer partii (LOT)	Numer referencyjny produktu (REF)	Numer partii (LOT)

Nazwa klienta / partnera biznesowego:	
Dział (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy, miejscowość:	
Nazwisko osoby kontaktowej:	
Nazwa stanowiska:	
Kontakt – numer telefonu:	
Kontakt – adres e-mail:	
Data, podpis:	

Formularz należy odesłać niezwłocznie do firmy Möller Medical.

Załącznik 1: Numery referencyjne produktu (REF) i numery partii (LOT), których dotyczy zgłaszany problem

Produkt	Numer referencyjny produktu (REF)	Numer partii (LOT)
<i>Zestaw do drenażu LiquoGuard® 7</i>	00003501 1411	AUE115
		AXC843
		AXY401
		AYJ829
		AYJ849
		AZB143
		AZB144
		AZD848
		AZF324
		AZQ420
		AZQ421
		AZR977
		AZX892
		AZX893
AZX897		