

Do wszystkich zainteresowanych:

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU (z ang. FIELD SAFETY NOTIFICATION (FSN)) – EQUASHIELD[®] CSTD (SA-1E)

Nazwa produktu: EQUASHIELD[®] Urządzenie do transferu w systemie zamkniętym, dren kolcowy, nr ref. SA-1E.

Numery seryjne: 216758A, 218796A, 2214644A, 2214936A, 2215238A, 2215434A, 2315884A, 2317211V, 2317767A.

Powód komunikatu: Niewielka liczba drenów kolcowych SA-1E o wymienionych wyżej numerach seryjnych mogła mieć wadę spowodowaną niewłaściwym sposobem opakowania produktu, w wyniku którego zgrzew przeciął dren produktu.

W przypadku takiego zdarzenia, mogła zostać przecięta linia drenu i podczas użycia mógł wystąpić wyciek. Jeśli zestaw drenu kolcowego ma być przeznaczony do stosowania z niebezpiecznymi lekami, użytkownik i/lub pacjent może być narażony na kontakt z takimi lekami. W celu ograniczenia ryzyka kontaktu z substancją niebezpieczną, przed użyciem drenu kolcowego SA-1E użytkownik powinien sprawdzić wzrokowo, czy na drenie nie widać żadnych nacięć.

Instrukcje zawarte w komunikacie: Klienci muszą:

- Sprawdzić wzrokowo, czy na drenie nie widać żadnych nacięć. Niniejszy ważny krok pozwoli wykryć potencjalną wadę przed użyciem niebezpiecznych leków.
- Jeśli uszkodzony towar zostanie wykryty podczas kontroli wzrokowej lub na etapie napełniania, produktu nie należy używać i powinien on zostać poddany kwarantannie. Należy również poinformować producenta i lokalnego dystrybutora.

O niniejszym komunikacie zostały powiadomione odpowiednie właściwe organy krajowe, jednostka akredytująca i przedstawiciel UE.

Equashield Medical Ltd. prosi o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim, którzy powinni być tego świadomi.

Z poważaniem

Elia Ben Graff

Kierownik ds. regulacji

