



# Notatka bezpieczeństwa

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen

FSN Ref: FSN-2023-06-A

FSCA Ref: FSCA-2023-06-29

Data: 12.07.2023

## Notatka bezpieczeństwa i zalecane działania

Wycofanie z rynku: Przezroczyste rękawy papierowo-foliowe stericlin®, płaskie z częściowo niekompletnym szwem uszczelniającym

### Na uwagę:

Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych lub odpowiedzialny kierownik jednostki przetwarzania wyrobów medycznych

### Dane kontaktowe producenta:

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
Dr. Jürgen Wirtz  
Industriestrasse 6  
D-91555 Feuchtwangen

+49 (0) 9852 901 134  
regulatory@vp-group.de



# Notatka bezpieczeństwa

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen

## Notatka bezpieczeństwa i zalecane działania (FSN)

### Wycofanie z rynku: Przezroczyste rękawy papierowo-foliowe stericlin®, płaskie, z częściowo niekompletnym szwem uszczelniającym

#### 1. Informacje o produktach, których to dotyczy

##### 1 1. Typ produktu

Przezroczyste rękawy papierowo-foliowe stericlin®, płaskie szeroki 15 cm, 200 m na rolce  
Dostarczane niesterylne, do sterylnego pakowania produktów medycznych, które mają być przetwarzane i dostarczane w stanie sterylnym



##### 1 2. Nazwa handlowa

Przezroczyste rękawy papierowo-foliowe stericlin®, płaskie

##### 1 3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI + UDI-PI)

GTIN(UDI-DI):  
54009445230059

UDI-PI:  
27093030501683FKFS230110

##### 1 4. Podstawowe zastosowanie kliniczne produktu

Jest to prefabrykowany sterylny system barierowy do stosowania w systemach pakowania dla terminalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, gdzie podstawowym celem systemów pakowania jest umożliwienie sterylizacji, ochrony fizycznej, utrzymania sterylności i aseptycznego dostarczania wyrobu medycznego. Zamierzonym użytkownikiem jest przeszkolony personel specjalistyczny w jednostkach przetwarzających w placówkach służby zdrowia. Nie ma bezpośredniego kontaktu pacjenta z produktami.



# Notatka bezpieczeństwa

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen

1	<b>5. Numer pozycji produktu</b> 3FKFS230110
1	<b>6. Numery seryjne lub numery partii, których dotyczy problem</b>  Numer pozycji produktu: 3FKFS230110 Przeznaczenie: Przezroczyste rękawy papierowo-foliowe, płaskie Rozmiar: 15 cm / 200 m Numer partii: 3050168 Numer pudełka: 2023 do 2073, w które pakowane są rolki o numerach od 4046 do 4145 Dotyczy to tylko rolek z dodatkowym oznaczeniem „pozycja 5” (patrz ilustracja w załącznikach).  <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>UDI – GS1 Data-Matrix-Code</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Numer pozycji produktu</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Numer pudełka</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Numer partii</p> </div> </div>

## 2 Przyczyna podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

2	<b>1. Opis problemu z produktem</b> Na danych rolkach brakuje jednego z dwóch szwów uszczelniających na długości około 25 cm lub folia i papier co najwyżej lekko przylegają do siebie. Wszystkie trzy rowki uszczelnienia rowka mają wpływ na wspomnianą długość. Niekompletność jest rozpoznawalna wizualnie, a zgrzew jest otwarty lub otworzy się nawet przy niewielkim naprężeniu. Wzorec błędów powtarza się w dotkniętych rolkach w regularnej odległości około jednego metra w obrębie rolki.
2	<b>2. Niebezpieczeństwo, które doprowadziło do FSCA</b> Nie można wykluczyć, że wykryty błąd mógł wystąpić również na innych rolkach o zidentyfikowanym numerze partii (3050168) w ograniczonym obszarze niektórych numerów rolek (4046 do 4145). W przypadku zastosowania takich rolek nie można wykluczyć, że wadliwy szew uszczelniający mógłby pozostać niezauważony. W takim przypadku integralność sterylnej opackowania barierowego utworzonego przez rurkę z folii papierowej lub sterylność opakowanego produktu medycznego nie byłaby gwarantowana.



# Notatka bezpieczeństwa

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen

2	<b>3. Tło problemu</b> Problem stał się znany, gdy zgłoszono reklamację rękawów o numerach 4140 i 4145 z partii 3050168 z opisany wzorem błędu. Błąd został zauważony przez użytkowników w szpitalach przed użyciem materiału. Dzięki kontrolom jakości przeprowadzonym przez producenta podczas produkcji partii 3050168 możliwe było zawężenie możliwości wystąpienia błędu do niektórych rękawów. Zgodnie z tym ustaleniem, błąd może dotyczyć tylko numerów rękawów od 4046 do 4145. Rękawy te były dostarczane - po dwie rolki w kartonie - o numerach pudełek od 2023 do 2073 w grudniu 2022 roku.
---	---

<b>3. Rodzaj środka zmniejszającego ryzyko</b>	
3	<b>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik</b>  <input checked="" type="checkbox"/> znajdź produkty <input checked="" type="checkbox"/> produkty blokujące <input checked="" type="checkbox"/> zwrócić produkty <input type="checkbox"/> Zniszcz produkty  <input type="checkbox"/> Modyfikuj produkty na miejscu lub testuj na miejscu  <input type="checkbox"/> Należy zwrócić uwagę na dodatki do instrukcji obsługi (IFU)  <input type="checkbox"/> Inny <input type="checkbox"/> nie  Zaznacz zaznaczenie. Opisz bardziej szczegółowo, jeśli zaznaczono opcję „Inny”.  Produkty, których dotyczy problem (proszę zwrócić uwagę na szczegółowe informacje w sekcji 1.6 „Numery partii, których dotyczy problem”) zostaną przez nas odebrane. Rekompensata zostanie wypłacona po przesłaniu opinii na temat produktów, których dotyczy problem. Prosimy nie niszczyć żadnych produktów bez uprzedniej konsultacji.
3	2. Do kiedy środek powinien zostać wdrożony? natychmiast (Znajdź i zablokuj produkty) 21 lipca 2023 r (zwrócić produkty)
3	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli TAK, skorzystaj z formularza opinii klienta dołączonego do niniejszego FSN) <b>TAK</b>
3	<b>4. Środki, które powinien podjąć producent</b>  <input checked="" type="checkbox"/> odzyskać produkty <input type="checkbox"/> Modyfikuj produkty na miejscu lub testuj na miejscu <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkowania i/lub oznakowania <input type="checkbox"/> Inny <input type="checkbox"/> Nie
3	5. Do kiedy środek powinien zostać wdrożony? 21 lipca 2023 r



# Notatka bezpieczeństwa

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen

<b>4. Informacje ogólne</b>	
4	1. Rodzaj notatka bezpieczeństwa <i>Nowe notatka bezpieczeństwa</i>
4	2. Czy można już przewidzieć dalsze zalecane środki lub informacje w postaci dalszego FSN? Nie
4	3. Informacje o producencie (Lokalne dane kontaktowe: zob. strona 1 niniejszego zawiadomienia)
	a. Nazwa firmy Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
	b. Adres Industriestrasse 6 D-91555 Feuchtwangen
	c. Strona internetowa www.vp-group.de
4	4. Właściwy organ krajowy Twojego kraju/stanu został powiadomiony o tej ważnej wiadomości dla klienta.
4	5. Spis aktywów <ul style="list-style-type: none"><li>• Formularz odpowiedzi</li><li>• Reprezentacja poślizgu kontrolnego w rdzeniu rolki</li><li>• Reprezentacja do identyfikacji ról panelu produkcyjnego nr 5</li></ul>
4	6. Nazwisko / podpis Dr. Jürgen Wirtz, Regulatory Affairs

<b>Udostępnianie tego Notatka bezpieczeństwa i zalecane działania (FSN)</b>	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w Państwa organizacji lub każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia.</p> <p>Przełącz to powiadomienie innym organizacjom, na które ma wpływ ta akcja (jeśli dotyczy).</p> <p>Zachowaj świadomość tego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność tego działania naprawczego.</p> <p>Wszelkie incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odpowiednim władzom krajowym, ponieważ jest to ważna informacja zwrotna.</p>



# Załącznik do notatki bezpieczeństwa

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen

FSN Ref: FSN-2023-06-A

FSCA Ref: FSCA-2023-06-29

Data: 12.07.2023

**Załącznik do notatki bezpieczeństwa i zalecane działania**  
**Wycofanie z rynku: Przezroczyste rękawy papierowo-foliowe stericlin®, płaskie**  
**z częściowo niekompletnym szwem uszczelniającym**



Numer partii: 3050168

Numer rękawa: 4046 bis 4145



Dotyczy to tylko rękawów z pozycji nr 5\*  
(rozpoznawalny po numerze w symbolu skórki)

Przypuszczalnie dotknięte rękawy\* z obszaru zastrzeżonego:  
4050, 4055, 4060, 4065, 4070, 4075, 4080, 4085, 4090, 4095  
4100, 4105, 4110, 4115, 4120, 4125, 4130, 4135, 4140, 4145

\* wszystkie rękawy od rolki nr 4046 do rolki nr 4145 należy sprawdzić pod kątem numeru panelu. Potencjalnie dotyczy to wszystkich ról z oznaczeniem korzyści „5”, jednak nie ma to wpływu na role z oznaczeniem korzyści „1”, „2”, „3” lub „4”



# Ważna informacja zwrotna - klient

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen

**Wypełnij ten 2-stronicowy formularz i wyślij go  
podpisane najpóźniej do 14 lipca 2023 r**

**Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
Regulatory Affairs  
Dr. Jürgen Wirtz  
Industriestraße 6  
D-91555 Feuchtwangen**

ewentualnie e-mailem na  
adres:

[regulatory@vp-group.de](mailto:regulatory@vp-group.de)

## 1 (FSN – Field Safety Notification)

Data: 12.07.2023  
Numer pozycji produktu: 3FKFS230110  
UDI (Unique Device Identification) 54009445230059 (UDI-DI bzw. GTIN)  
27093030501683FKFS230110 (UDI-PI)  
Numer partii: 3050168  
Numer pudełka: 2023 bis 2073

**Referenz:** Nasze pismo z dnia 12.07.2023 r „*Notatka bezpieczeństwa i zalecane działania - Wycofanie z rynku: Przezroczyste rękawy papierowo-foliowe stericlin®, płaskie z częściowo niekompletnym szwem uszczelniającym*”

## 2 Dane klienta

Nazwa organizacji:	
Adres:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowe:	
Tytuł lub zawód:	
Telefon:	
E-Mail:	
Inne informacje:	



# Ważna informacja zwrotna - klient

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen

## 3 potwierdzenia (proszę zaznaczyć odpowiednie)

- Niniejszym potwierdzam otrzymanie istotnych dla bezpieczeństwa informacji o produkcie (powiadomienia), o których mowa w sekcji 1. Przeczytałem je w całości i zrozumiałem ich treść.
- W momencie otrzymania powiadomienia produkty, których to dotyczy, były już w pełni wykorzystane przez naszą organizację.
- W momencie otrzymania powiadomienia produkty, których to dotyczy, nie były jeszcze w pełni wykorzystywane w naszej organizacji.
  - Zwróciliśmy produkty, których dotyczy zgłoszenie i jeszcze nie były używane, do Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestrasse 6, 91555 Feuchtwangen.
  - Produkty, których dotyczy powiadomienie i które nie zostały jeszcze wykorzystane, są nadal magazynowane i zostaną niezwłocznie wysłane do Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen wrócić.
  - Pozbyliśmy się produktów, których dotyczy powiadomienie, i sami jeszcze z nich nie korzystaliśmy. Niniejszym potwierdzamy ich zniszczenie. Prosimy również o podanie ilości w sztukach, metrach bieżących lub rolkach, które uległy zniszczeniu.

### Zniszczona kwota:

- Inne podjęte przez nas działania (proszę określić).

---

---

---

<b>Data, Podpis</b>	
Imię i nazwisko, tytuł lub stanowisko ewentualnie pieczętka firmowa	