

PILNE POWIADOMIENIE O DOBROWOLNYM WYCOFANIU PRODUKTU Z RYNKU **System ogrzewania płynów enFlow® - jednorazowe wkłady**

Uwaga: użytkownicy końcowi systemu ogrzewania płynów enFlow®.

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o dobrowolnym, ogólnościowym wycofaniu produktu z rynku, zainicjowanym przez firmę Vyairé Medical (firma składająca się ze spółek Respiratory Solutions, wcześniej należących do firmy CareFusion/BD), które obejmuje wycofanie z rynku na całym świecie jednorazowych wkładów enFlow® stosowanych wraz z systemem ogrzewania płynów enFlow® („enFlow®”).

Urządzenie enFlow® jest na rynku od 2006 roku. Sprzęt został poddany rygorystycznym przeglądom technicznym pod kątem bezpieczeństwa i skuteczności przed otrzymaniem zezwolenia na stosowanie przez U.S. Food and Drug Administration i zatwierdzenie znaku CE w UE.

Firma Vyairé nie otrzymała żadnych skarg od klientów dotyczących oznak, objawów lub powikłań związanych ze szkodliwością aluminium po zastosowaniu urządzenia u pacjenta.

Decyzja firmy Vyairé o wydaniu niniejszego PILNEGO POWIADOMIENIA O DOBROWOLNYM WYCOFANIU PRODUKTU Z RYNKU została podjęta na podstawie ostatnio przeprowadzonych badań wewnętrznych, których wyniki wskazały na możliwość uwalniania aluminium z jednorazowych wkładów enFlow® podczas ogrzewania dożylnie podawanych płynów infuzyjnych oraz preparatów krwi. Niniejsze ogólnościowe wycofanie produktu z rynku jest przeprowadzane w związku z potencjalnym zagrożeniem dla bezpieczeństwa pacjentów związanym z możliwą szkodliwością aluminium.

Firma Vyairé informuje wszystkich klientów o konieczności zawieszenia stosowania jednorazowych wkładów enFlow® o następujących numerach katalogowych:

Numer katalogowych firmy Vyairé	Opis
980200EU	Jednorazowy wkład enFlow®
980202EU	Jednorazowy wkład enFlow® z dożylnym zestawem przedłużającym

Działania do podjęcia przez użytkowników końcowych

- Należy niezwłocznie przeprowadzić kontrolę stanu magazynowego produktów w celu zidentyfikowania i usunięcia z użycia wszystkich wkładów enFlow® z powodu stwierdzonego potencjalnego zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta.

- Prosimy wypełnić dołączony Formularz Odpowiedzi Klienta i odesłać go do dystrybutora, firmy Skamex w Łodzi - email: dh17@skamex.com.pl. Kontakt z pracownikiem Działu Handlowego Dystrybutora umożliwi ustalenie szczegółów dotyczących zwrotu przedmiotowych produktów.
- Wszelkie reakcje niepożądane dotyczące niniejszego produktu i/lub inne problemy należy zgłaszać do dystrybutora, firmy Skamex, kontakt tel.: 42 6771436, email: dh17@skamex.com.pl
- Użytkownik końcowy, który dokonał przekazania wskazanego produktu innym osobom lub placówkom powinien niezwłocznie przekazać kopię niniejszego PILNEGO POWIADOMIENIA O DOBROWOLNYM WYCOFANIU PRODUKTU Z RYNKU oraz Formularza Odpowiedzi Klienta takim odbiorcom i podać informacje kontaktowe takich podmiotów firmie Skamex do celów umożliwiających śledzenie sytuacji. Jeśli potrzebują Państwo pomocy w tej sprawie, prosimy o skontaktowanie się z nami pod adresem email dh17@skamex.com.pl lub pod numerem telefonu 42 6771436
- Powiadomienie o ogólnościowym wycofaniu produktu z rynku zostanie przekazane wszystkim klientom na całym świecie.
- Zachęcamy klientów do zatrzymania na stanie posiadanego urządzenia enFlow® (ogrzewacz i sterownik)

Firma Vyairé stawia kwestię bezpieczeństwa pacjentów na pierwszym miejscu. Rozumiemy, że taka sytuacja może powodować niedogodności dla Państwa placówki i dziękujemy za Państwa wsparcie w tej ważnej sprawie. Firma Vyairé stara się zapewniać najwyższe standardy bezpieczeństwa i skuteczności względem swoich produktów i działa w najlepszym interesie swoich klientów i ich pacjentów. Wszelkie dodatkowe pytania dotyczące niniejszego powiadomienia prosimy kierować kontaktując się z dystrybutorem, firmą Skamex, mailowo pod adresem dh17@skamex.com.pl lub telefonicznie, pod numerem 42 6771436 w celu uzyskania pomocy.

Podpisany(-a) potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Richard Brown,
Wiceprezes ds. zarządzania regulacyjnego