

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Plastikowe porty naczyniowe (wszczepialne) ProPort™

27 lutego 2025 r.

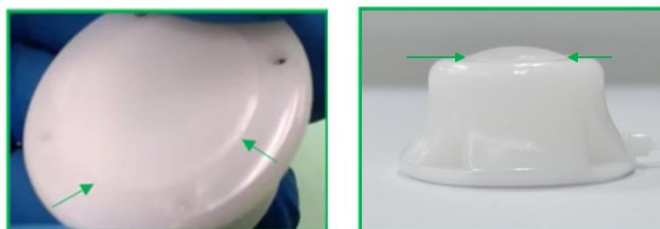
Drogi Kliencie:

Smiths Medical wydaje niniejsze pismo informujące zainteresowanych klientów o potencjalnym problemie związanym z partią plastikowych portów naczyniowych ProPort™. W ramach tego powiadomienia, Smiths Medical powiadamia każdego klienta i autoryzowanego dystrybutora o tym problemie.

Problem

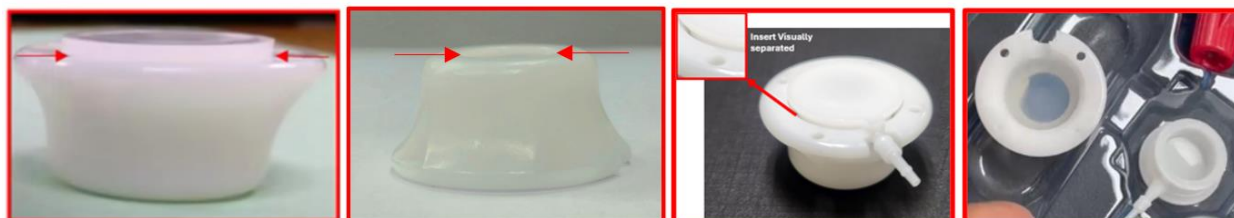
Firma Smiths Medical ustaliła, że plastikowa obudowa portu i zbiornik portu plastikowych portów do implantacji ProPort™ mogą oddzielić się z powodu wady produkcyjnej. Problem ten dotyczy wyłącznie plastikowych portów do implantacji ProPort™.

Rysunek 1 przedstawia nieuszkodzony port. Dno portu będzie miało płaską powierzchnię i nie będzie przerwy między zbiornikiem a obudową. W górnej części portu przegroda będzie wystawać z obudowy.



Rysunek 1: Port bez wad

Rysunek 2 przedstawia uszkodzony port. Dno portu nie będzie płaską powierzchnią, a między zbiornikiem a obudową będzie przerwa. W górnej części portu przegroda nie będzie wystawać z obudowy. Zbiornik i obudowa mogą się całkowicie rozdzielić.



Rysunek 2: Wadliwy port

Potencjalne ryzyko

Do tej pory firma Smiths Medical otrzymała dwa (02) zgłoszenia poważnych obrażeń i zero (0) zgonów związanych z tym problemem. Jeśli wada nie zostanie zidentyfikowana podczas przygotowania, identyfikacja oddzielonego portu podczas implantacji może spowodować opóźnienie procedury lub wprowadzenie powietrza podczas implantacji urządzenia. Instrukcja użytkownika zawiera wytyczne

dotyczące ograniczenia zatorów powietrznych i obejmuje kontrolę przepływu w celu sprawdzenia szczelności podczas implantacji. Po wszczęciu portu i cewnika należy zweryfikować położenie końcówki cewnika za pomocą fluoroskopii lub prześwietlenia rentgenowskiego, aby zapewnić stabilność systemu. Jeśli podczas użytkowania dojdzie do oddzielenia obudowy portu, oddzielenie obudowy portu od zbiornika może doprowadzić do wycieku płynu podczas terapii. Może to skutkować wynaczynieniem, potencjalnie powodując miejscowe podrażnienie lub uszkodzenie tkanki. Instrukcja obsługi zawiera wytyczne dotyczące badania kieszeni wrotnej pod kątem obrzęku, tkliwości lub infekcji, które mogą wskazywać na nieszczelność systemu. W przypadku podejrzenia nieszczelności systemu zaleca się wykonanie obrazowania radiologicznego w celu ustalenia, czy występują problemy z systemem

Dotknięty produkt

Z naszych danych wynika, że placówka użytkownika mogła otrzymać potencjalnie zagrożone produkty. Lista urządzeń i numerów partii, których dotyczy problem, znajduje się w tabeli 1 poniżej.

Tabela 1: Dotknięte produkty

Numer pozycji	Opis przedmiotu	Numer działki
21-4151-24	TACKA, PROPORT, PLASTIKOWA, 2 SZT., STD, SGL LMN, 1,0, SIL 1/SZT.	(Patrz Załącznik A)
21-4152-24	ZESTAW, PROPORT, PLASTIK, 2 SZT., STD, SGL LMN, 1,0, PU 1/SZT.	
21-4153-24	ZESTAW, PROPORT, PLASTIK, 2 SZT., STD, SGL LMN, 1,0, PU 1/SZT.	
21-4155-24	TACKA, PROPORT, PLASTIK, 2 SZT., STD, SGL LMN, 1,6, PU 1/SZT.	
21-4171-24	TACKA, PROPORT, PLASTIK, 2 SZT., LP, SGL LMN, 1,6, PU 1/SZT.	
21-4172-24	ZESTAW, PROPORT, PLASTIK, 1 SZT., LP, SGL LMN, 1,6, PU 1/SZT.	
21-4173-24	TACKA, PROPORT, PLASTIK, 1 SZT., OPAKOWANIE LP, SZTUK. 1,6, OPAKOWANIE 1/SZT.	
21-4183-24	TACKA, PROPORT, PLASTIK, 2 SZT., LP, SGL LMN, 1,0, PU 1/SZT.	

Działania Smiths Medical:

Smiths Medical wysłał niniejsze powiadomienie do wszystkich klientów, którzy otrzymali wadliwy produkt wymieniony powyżej. Smiths Medical zapewni pełny zwrot kosztów klientom, których to dotyczy. UWAGA: Kredyty za produkt zakupiony za pośrednictwem dystrybutora zostaną przyznane przez dystrybutora.

Zalecane działania dla pracowników służby zdrowia:

- Zgodnie z instrukcjami zawartymi w IFU, należy kontynuować monitorowanie pacjentów, którzy mają wszczęty port naczyniowy ProPort™, pod kątem oznak jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych.
- Zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi należy upewnić się, że obudowa i zbiornik są bezpieczne i stabilne podczas badania palpacyjnego portu. Objawy takie jak obrzęk, zaczerwienienie lub dyskomfort w miejscu implantacji mogą wskazywać na wyciek lub awarię systemu.

Wymagane działania klienta:

- Sprawdzić wszystkie lokalizacje zapasów w swojej instytucji pod kątem numerów partii, których to dotyczy, wymienionych w powiadomieniu (Załącznik A) i zaprzestać ich używania. Zniszczyć wszystkie produkty, których to dotyczy, zgodnie z procesem niszczenia obowiązującym w danej instytucji. Jeśli zniszczenie nie jest natychmiast możliwe w danej placówce, produkt należy poddać kwarantannie do czasu utylizacji.

- 2) Udostępnij to powiadomienie wszystkim potencjalnym użytkownikom urządzenia, aby upewnić się, że są świadomi tego powiadomienia. Jeśli urządzenia są używane w innej lokalizacji, należy upewnić się, że ten komunikat został tam dostarczony.
- 3) Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi klienta na adres p.palejko@akme.com.pl **w ciągu 10 dni od jego otrzymania**, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego ono dotyczy.
- 4) **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli dystrybuowałeś potencjalnie zagrożone produkty do swoich klientów, niezwłocznie przekaz im to powiadomienie i poproś o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go do Ciebie. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić JEDEN formularz z wymaganymi danymi i odesłać go na adres p.palejko@akme.com.pl

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z odpowiednim zespołem, korzystając z poniższych informacji

Kontakt Smiths Medical	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub skarg dotyczących produktów
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Pytania dotyczące kredytu.

Krajowa agencja regulacyjna została powiadomiona o tym działaniu

Firma Smiths Medical jest zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Jesteśmy wdzięczni za współpracę.

Z poważaniem,



Joe Canavan
Wiceprezes ds. jakości, materiały eksploatacyjne

Zobacz poniżej:

- Załącznik A - Numery dotkniętych partii
- Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik A – Dotknięte partie

Pozycja	Lot					
21-4151-24	3968088 4052396 4063411 4317072					
21-4152-24	4006475 4139518 4222392 4378522 4022600 4152689 4235597 4387732 4036893 4189866 4307472 4460618 4136362 4222392 4349806					
21-4153-24	3928189 4146466 4317075 4453603 3953709 4173601 4317092 6051324 4108664 4235508 4358052 4114114 4235598 4366693 4114115 4294059 4387733					
21-4155-24	3926119 4139520 4291484 3944833 4146467 4295931 3968098 4173474 4302979 3988451 4196758 4307473					
21-4171-24	3941279 4136364 4227788 4276227 4325880 4415445 3969275 4148590 4232310 4302980 4358053 4420760 3984421 4153873 4235600 4307478 4358054 4460620 4022601 4196768 4248718 4317093 4395512 6013083					
21-4172-24	4235509					
21-4173-24	4317077					
21-4183-24	3916028 4108453 4196775 4235601 3969277 4146468 4221727 4248694 4022602 4153874 4235565 4256927 4060894 4163556 4235567 6026651					

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - FORMULARZ ODPOWIEDZI

Plastikowe porty naczyniowe (wszczepialne) ProPort™

27 lutego 2025 r.

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz danego produktu. *Niewypełnienie wszystkich sekcji tej strony może skutkować niewłaściwym, opóźnionym lub odmownym przyznaniem kredytu.*

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres p.palejko@akme.com.pl , W przypadku pytań dotyczących niniejszego formularza prosimy o kontakt pod adresem p.palejko@akme.com.pl lub z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Numer klienta (numer CNXXXXXX / numer klienta można znaleźć w oryginalnym temacie wiadomości e-mail)	
Nazwa szpitala / placówki	
Adres szpitala / placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora należy podać jego nazwę/lokalizację w celu zapewnienia identyfikowalności.	

Wybierz jedną opcję:

- ☐ **Nie** mam żadnych produktów, których to dotyczy (wypełnij i odeślij ten formularz na powyższy adres e-mail)
- ☐ **TAK**, mam produkty, których to dotyczy, powiadomiłem użytkowników w moim zakładzie i postępowalem zgodnie z dostarczonymi mi instrukcjami oraz zniszczyłem wszystkie produkty, których to dotyczy (patrz tabela poniżej).

Jeśli posiadasz produkt, którego to dotyczy, wypełnij poniższą tabelę 1:

TABELA 1

Numer pozycji / SKU	Numer partii	Ilość w magazynie (sztuki)	Zniszczona ilość (sztuki)	Data zniszczenia

W przypadku dalszej dystrybucji produktu należy wypełnić poniższą tabelę 2 z zestawieniem informacji otrzymanych od klientów i przesłać je do Smiths Medical.

TABELA 2

Numer pozycji / SKU	Numer partii	Ilość zniszczona lokalnie (sztuki)	Data zniszczenia

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do globalnego działu zarządzania skargami firmy Smiths Medical pod adresem . globalcomplaints@icumed.com

DODATKOWE ZNISZCZONE PRODUKTY

[illegible]