

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
Wszczepialne urządzenie Lobster Project 2.0

20/12/2024

Przedmiot: Powiadomienie o zabezpieczeniach dotyczące daty wygaśnięcia w kodzie UDI urządzenia wszczepialnego Lobster Project 2.0

Drogi kliencie/użytkowniku,

Diametros Medical S.r.l. przesyła niniejszy komunikat, aby poinformować o błędzie w kodzie UDI urządzeń Lobster Project 2.0.

Problem i potencjalne ryzyko

Data ważności wykryta przez odczytanie DataMatrix powiązanej z kodem UDI podanym na etykiecie jest nieprawidłowa, ponieważ jest wprowadzona w formacie DDMMYY zamiast YYMMDD.  09/2029 Prawidłowa data ważności to ta podana na etykiecie, obok której znajduje się zharmonizowany symbol klepsydry (np.). Jeśli operator odniesie się do daty wykrytej przez czytnik optyczny, może ponieść ryzyko używania wyrobu po upływie daty ważności, co odpowiada zagwarantowaniu sterylności wyrobu medycznego.

DO CHWILI OBECNEJ NIE MA RYZYKA WSZCZEPIENIA PRZETERMINOWANYCH URZĄDZEŃ, PONIEWAŻ NAJWCZEŚNIEJSZA DATA WYGAŚNIĘCIA URZĄDZEŃ OBJĘTYCH NINIEJSZYM ZAWIADOMIENIEM TO 08/2026 (SIERPIEŃ 2026 R.).

Działania wymagane od dystrybutorów i/lub użytkowników

Dystrybutorzy muszą zidentyfikować miejsce przeznaczenia urządzeń objętych niniejszym zawiadomieniem, wycofać je i zwrócić do Diametros Medical w celu ponownego oznakowania.

Użytkownicy, którzy są w posiadaniu produktów objętych niniejszym powiadomieniem, powinni skontaktować się z osobą kontaktową dystrybutora w celu zorganizowania procedury zwrotu.

Wszelkie informacje należy przysyłać na adres qualita@diametrosmed.com

Wykaz kodów urządzeń i partii objętych niniejszym zawiadomieniem znajduje się w załączniku II.

Lorenzo Fortuna
Dyrektor zarządzający
Diametros Medical S.r.l.

Załączniki:

- Załącznik I "Formularz odpowiedzi na uwagi dotyczące bezpieczeństwa".
- Załącznik II "Wykaz kodów urządzeń i partii".

Załącznik I

Formularz odpowiedzi na alert bezpieczeństwa

Odniesienie: Powiadomienie o bezpieczeństwie dotyczące daty wygaśnięcia w kodzie UDI urządzenia do implantacji Lobster Project 2.0

Instrukcje: wypełnić i odesłać niniejszy formularz do Diametros Medical s.r.l. nie później niż 30 dni po jego otrzymaniu. Wypełnienie tego formularza potwierdza zrozumienie problemu zgłoszonego w alercie bezpieczeństwa i działań, które należy podjąć.

Nazwa klienta/odbiorcy/struktura

Pełny adres

Miasto/Państwo

Działania podejmowane przez klienta:

- Patrz sekcja **Wymagane działania dla dystrybutorów i/lub użytkowników** w załączonej Informacji o bezpieczeństwie.

Potwierdzam, że otrzymałem i zrozumiałem załączoną Informację o zabezpieczeniach oraz że informacje zawarte w tym piśmie zostały prawidłowo przekazane wszystkim użytkownikom urządzenia Lobster Project 2.0.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz

Tytuł

Numer telefonu

Adres e-mail

Data kompilacji

Podpis

INFORMACJE O JEDNOSTKACH, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ ZWRÓCONE:

Jeśli nie masz żadnych produktów do zwrotu, zaznacz pole ☐

(W przypadku braku produktów do zwrotu zakłada się, że wszystkie produkty zostały wykorzystane i w związku z tym nie są już dostępne).

Kod produktu	Numer partii	Ilość do zwrotu	Kod produktu	Numer partii	Ilość do zwrotu

Wypełnij i odeślij ten formularz w ciągu 30 dni od jego otrzymania do Diametros Medical s.r.l. pocztą elektroniczną na adres qualita@diametrosmed.com.

Diametros Medical S.r.l.

Siedziba: Via Fra' Domenico Buonvicini, Florencja

Siedziba: Via di Terranuova 48/5, Montevarchi (AR)

info@diametrosmed.com

Załącznik II

Lista kodów urządzeń i partii **objętych Powiadomieniem o bezpieczeństwie dotyczącym daty wygaśnięcia w kodzie UDI wyrobu do implantacji Lobster Project 2.0**

Kod	Lot	Data produkcji	Data ważności	Certyfikat	Produkt UDI
LBS08					
LBS08	241642	Lipiec-24	29 czerwca	MDD	(01)8052107460012(10)241642(11)240701(17)280629
LBS08	241686	Lipiec-24	29 czerwca	MDD	(01)8052107460012(10)241686(11)240701(17)280629
LBS10					
LBS10	191544	21 września	26 sierpnia	MDD	(01)8052107460029(10)191544(11)210901(17)280826
LBS10	191546	22 maja	27 kwietnia	MDD	(01)8052107460029(10)191546(11)220501(17)280427
LBS10	191568	21 września	26 sierpnia	MDD	(01)8052107460029(10)191568(11)210901(17)280826
LBS10	191570	21 października	26 września	MDD	(01)8052107460029(10)191570(11)211001(17)280926
LBS10	241644	Lipiec-24	29 czerwca	MDD	(01)8052107460029(10)241644(11)240701(17)280629
LBS10	241687	Lipiec-24	29 czerwca	MDD	(01)8052107460029(10)241687(11)240701(17)280629
LBS12					
LBS12	191573	21 października	26 września	MDD	(01)8052107460036(10)191573(11)211001(17)280926
LBS12	191574	22 lipca	27 czerwca	MDD	(01)8052107460036(10)191574(11)220701(17)280627
LBS12	191575	22 maja	27 kwietnia	MDD	(01)8052107460036(10)191575(11)220501(17)280427
LBS12	241643	Lipiec-24	29 czerwca	MDD	(01)8052107460036(10)241643(11)240701(17)280629
LBS14					
LBS14	241645	Lipiec-24	29 czerwca	MDD	(01)8052107460043(10)241645(11)240701(17)280629
LBS14	241688	Lipiec-24	29 czerwca	MDD	(01)8052107460043(10)241688(11)240701(17)280629
LBT08					
LBT08	221418	22 września	27 sierpnia	MDD	(01)8052107460074(10)221418(11)220901(17)280827
LBT08	221417	22 września	27 sierpnia	MDD	(01)8052107460074(10)221417(11)220901(17)280827
LBT08	221416	22 września	27 sierpnia	MDD	(01)8052107460074(10)221416(11)220901(17)280827
LBT08	231933	23 października	28 września	MDD	(01)8052107460074(10)231933(11)231001(17)280928
LBT08	231925	23 września	28 sierpnia	MDD	(01)8052107460074(10)231925(11)230901(17)280828
LBT08	231385	23 maja	28 kwietnia	MDD	(01)8052107460074(10)231385(11)230501(17)280428
LBT08	222137	23 stycznia	27 grudnia	MDD	(01)8052107460074(10)222137(11)230101(17)281227
LBT08	230988	23 kwietnia	28 marca	MDD	(01)8052107460074(10)230988(11)230401(17)280328
LBT08	240284	Luty-24	29 stycznia	MDD	(01)8052107460074(10)240284(11)240201(17)280129
LBT08	240285	Luty-24	29 stycznia	MDD	(01)8052107460074(10)240285(11)240201(17)280129
LBT08	241831	24 sierpnia	29 lipca	MDD	(01)8052107460074(10)241831(11)240801(17)280729
LBT10					
LBT10	201119	21 września	26 sierpnia	MDD	(01)8052107460081(10)201119(11)210901(17)280826

Diametros Medical S.r.l.

Siedziba: Via Fra' Domenico Buonvicini, Florencja

Siedziba: Via di Terranuova 48/5, Montevarchi (AR)

info@diametrosmed.com

Kod	Lot	Data produkcji	Data ważności	Certyfikat	Produkt UDI
LBT10	201688	21 września	26 sierpnia	MDD	(01)8052107460081(10)201688(11)210901(17)280826
LBT10	210444	21 września	26 sierpnia	MDD	(01)8052107460081(10)210444(11)210901(17)280826
LBT10	210453	21 września	26 sierpnia	MDD	(01)8052107460081(10)210453(11)210901(17)280826
LBT10	221415	22 września	27 sierpnia	MDD	(01)8052107460081(10)221415(11)220901(17)280827
LBT10	221419	22 września	27 sierpnia	MDD	(01)8052107460081(10)221419(11)220901(17)280827
LBT10	221256	22 sierpnia	27 lipca	MDD	(01)8052107460081(10)221256(11)220801(17)280727
LBT10	221282	22 sierpnia	27 lipca	MDD	(01)8052107460081(10)221282(11)220801(17)280727
LBT10	221260	22 sierpnia	27 lipca	MDD	(01)8052107460081(10)221260(11)220801(17)280727
LBT10	221281	22 sierpnia	27 lipca	MDD	(01)8052107460081(10)221281(11)220801(17)280727
LBT10	231967	23 października	28 września	MDD	(01)8052107460081(10)231967(11)231001(17)280928
LBT10	232377	Styczeń-24	28 grudnia	MDD	(01)8052107460081(10)232377(11)240101(17)281228
LBT10	231934	23 października	28 września	MDD	(01)8052107460081(10)231934(11)231001(17)280928
LBT10	231427	23 czerwca	28 maja	MDD	(01)8052107460081(10)231427(11)230601(17)280528
LBT10	231299	23 maja	28 kwietnia	MDD	(01)8052107460081(10)231299(11)230501(17)280428
LBT10	240665	24 marca	29 lutego	MDD	(01)8052107460081(10)240665(11)240301(17)280229
LBT10	240666	24 marca	29 lutego	MDD	(01)8052107460081(10)240666(11)240301(17)280229
LBT10	240736	24 kwietnia	29 marca	MDD	(01)8052107460081(10)240736(11)240401(17)280329
LBT10	241718	Lipiec-24	29 czerwca	MDD	(01)8052107460081(10)241718(11)240701(17)280629
LBT12					
LBT12	221446	22 września	27 sierpnia	MDD	(01)8052107460098(10)221446(11)220901(17)280827
LBT12	221445	22 września	27 sierpnia	MDD	(01)8052107460098(10)221445(11)220901(17)280827
LBT12	232378	Styczeń-24	28 grudnia	MDD	(01)8052107460098(10)232378(11)240101(17)281228
LBT12	232379	Styczeń-24	28 grudnia	MDD	(01)8052107460098(10)232379(11)240101(17)281228
LBT12	231935	23 października	28 września	MDD	(01)8052107460098(10)231935(11)231001(17)280928
LBT12	231926	23 września	28 sierpnia	MDD	(01)8052107460098(10)231926(11)230901(17)280828
LBT12	222363	23 maja	28 kwietnia	MDD	(01)8052107460098(10)222363(11)230501(17)280428
LBT12	221455	23 stycznia	27 grudnia	MDD	(01)8052107460098(10)221455(11)230101(17)281227
LBT12	222139	23 stycznia	27 grudnia	MDD	(01)8052107460098(10)222139(11)230101(17)281227
LBT12	222334	23 stycznia	27 grudnia	MDD	(01)8052107460098(10)222334(11)230101(17)281227
LBT12	241744	Lipiec-24	29 czerwca	MDD	(01)8052107460098(10)241744(11)240701(17)280629
LBT14					
LBT14	221422	22 września	27 sierpnia	MDD	(01)8052107460104(10)221422(11)220901(17)280827
LBT14	222364	23 czerwca	28 maja	MDD	(01)8052107460104(10)222364(11)230601(17)280528

Diametros Medical S.r.l.

Siedziba: Via Fra' Domenico Buonvicini, Florencia
Siedziba: Via di Terranuova 48/5, Montevarchi (AR)

info@diametrosmed.com