

Za:

Farmaceut zadužen za sterilne medicinske proizvode

Materiovigilancija

Lissieu, 22/03/2018

N/Ref: DM/ R-EM/ 20180322/A

Predmet: OPOZIV trostruke skretnice (3-way stopcock) steriliziran zračenjem

HITAN OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA

Poštovani,

Nastavno na kontrolu ANSM-a od 29.11.2017. do 02.12.2017. u našim prostorima, kao i odluku sanitarne uprave od 02.03.2018.g., Cair LGL je pokrenuo opoziv trostrukih skretnica steriliziranih zračenjem. Tijekom inspekcije ocijenjeno je da je stupanj otpornosti na lipide trostrukih skretnica steriliziranih zračenjem, nedovoljan za tvrdnje dane od strane Cair LGL-a.

Trostruke skretnice stavljene na tržište do svibnja 2017.g. sterilizirane su zračenjem. Od svibnja 2017.g., trostruke skretnice stavljene na tržište sterilizirane su etilen oksidom.

Molimo Vas da u Vašoj zdravstvenoj ustanovi, pokrenete trenutno povlačenje svih jedinica trostrukih skretnica sa serijskim brojevima (LOT) proizvedenim do svibnja 2017.g.: do serijskog broja (LOT) 17E..., prema specifikaciji u priloženom obrascu, i uskladištite ih na izdvojenoj poziciji.

Svjesni smo utjecaja koje takav opoziv može imati na Vaše usluge, ali cilj ove aktivnosti je omogućiti sigurno korištenje naših trostrukih skretnica.

Molimo Vas, ispunite i pošaljete nam, u što kraćem vremenu, priloženi obrazac o informiranosti i povratu opozvanih proizvoda. Nakon toga ćemo Vas kontaktirati da utvrdimo detalje povrata.

Za:

Delphine Molinari ALLARD

Referent materiovigilancije

assistaq@cairlgl.fr

Fax: 0033 (0)4.78.43.77.07

Ova obavijest o opozivu slijedi odluku ANSM-a od 2. ožujka 2018.g., te smo o istome obavijestili Regulatornu agenciju koju ćemo dalje informirati o napretku postupka.

Zahvaljujemo Vam na suradnji i primite naše isprike zbog nastalih neugodnosti.
CAIR LGL čini sve da nastalu situaciju riješi što je prije moguće.

Ostajemo na raspolaganju za bilo kakve daljnje informacije, te Vam jamčimo da je rješavanje nastale situacije naša prioritarna aktivnost najvećeg stupnja odgovornosti.

Delphine Molinari ALLARD
Referent materiovigilancije
Direktor kvalitete i regulative

Ljubazno Vas molimo da ova obavijest bude prosljeđena unutar Vaše ustanove svim korisnicima opozvanog medicinskog proizvoda.

U privitku:

- *Obrazac o informiranosti i povratu opozvanih proizvoda*

OBRAZAC O INFORMIRANOSTI I POVRATU OPOZVANIH PROIZVODA

Trostruke skretnice (3-way stopcock) sterilizirane zračenjem

Popuniti i vratiti na:

Mail: ana.jurisa@aminomed.hr

Fax: 00385 1 626 7303

Ustanova:

Ime / Kvalifikacija osobe koja je ispunila obrazac:

Ovime potvrđujemo da smo pročitali obavijest o opozivu.

Naša zaliha je potvrđena, uključujući korisnike i rezultati su sljedeći:

- U našim zalihama više nemamo primjerke predmetnih proizvoda
- Imamo na zalihama i molimo Cair LGL da uzme / zamijeni sljedeće proizvode:

Serijski brojevi predmetnih proizvoda koji počinju sa: 17E, 17D, 17C, 17B, 17A, 16, 15, 14, 13.

Šifra proizvoda	Količina
RO301M	
RO301	
RO305	

Kontakt osoba za povrat (mail / tel / adresa):