

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rurka tracheostomijna Shiley™ dla noworodków, rurka tracheostomijna Shiley™ dla dzieci oraz długa rurka tracheostomijna Shiley™ dla dzieci, bez mankietu
Rurka tracheostomijna Shiley™ dla noworodków, rurka tracheostomijna Shiley™ dla dzieci oraz długa rurka tracheostomijna Shiley™ dla dzieci, z mankiemem TaperGuard™

Zawiadomienie o wycofaniu wyrobu

29 maja 2015 roku

Nr referencyjny FSCA: Shiley 05/15

Do wiadomości: Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem i dział zarządzania materiałami przeznaczonymi do użytku w sali operacyjnej

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim chirurgom, personelowi chirurgicznemu oraz wszystkim innym potencjalnym użytkownikom wyrobu.

Szanowni Klienci

Celem tego pisma jest powiadomienie Państwa, że firma Covidien (obecnie część grupy Medtronic) wycofuje sprzedawane pod marką Covidien: rurkę tracheostomijną Shiley™ dla noworodków, rurkę tracheostomijną Shiley™ dla dzieci oraz długą rurkę tracheostomijną Shiley™ dla dzieci, bez mankietu i rurkę tracheostomijną Shiley™ dla noworodków, rurkę tracheostomijną Shiley™ dla dzieci oraz długą rurkę tracheostomijną dla dzieci, z mankiemem TaperGuard™ w związku z problemem zidentyfikowanym na podstawie reklamacji klientów.

Firma Covidien (obecnie część grupy Medtronic) podejmuje te działania naprawcze związane z bezpieczeństwem (FSCA) w związku z otrzymaniem informacji od klientów, że pacjenci, u których ostatnio zmieniono wcześniej stosowane wyroby Shiley™ dla noworodków i dzieci na wyżej wymienione wyroby, odczuli, w niektórych sytuacjach, dyskomfort bezpośrednio po zmianie rurki. W niektórych przypadkach bezpośrednio po zmianie rurki obserwowano też trudności z oddychaniem przekładające się na niższy poziom utlenowania krwi. We wszystkich zgłoszonych przypadkach pacjenci natychmiast otrzymali pomoc medyczną. **Ciężkie urazy, zdarzenia wymagające interwencji medycznej miały miejsce lub mogły mieć miejsce w związku z rodzajem wady objętej niniejszymi działaniami naprawczymi. Otrzymaliśmy dwanaście (12) doniesień o ciężkich urazach. Nie otrzymaliśmy doniesień o zgonach.** Odsetek reklamacji dla zgłoszonych powikłań wynosi 0,06%.

Jeśli któraś z wycofanych rurek tracheostomijnych Shiley™ jest obecnie używana przez pacjenta, a pacjent nie odczuwa żadnego dyskomfortu, nie ma trudności z oddychaniem ani żadnych innych problemów związanych ze stosowaniem rurki, zalecamy, aby lekarz opiekujący się pacjentem wydał decyzję, co do dalszego jej używania. Jeśli lekarz zaleci pozostawienie rurki tracheostomijnej, zachęcamy do wymiany rurki na taką, która nie pochodzi z nieprawidłowych partii produkcyjnych, przy okazji planowej wymiany rurki.

Proszę o wykonanie przeglądu posiadanych zapasów i odnalezienie wszystkich wyrobów opatrzonych kodem i numerem serii, które zostały objęte działaniami naprawczymi i są wymienione w Załączniku A. Informacje przedstawione w Załączniku B ułatwią identyfikację wyrobów objętych działaniami naprawczymi.

Nieużywane wyroby opatrzone kodami i numerami serii objętymi działaniami naprawczymi należy odesłać w sposób opisany w poniższym rozdziale 'Wymagane działania'.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

1. Prosimy o objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania wyrobów objętych działaniami naprawczymi.

2. Prosimy zwrócić wyroby objęte działaniami naprawczymi w następujący sposób:

• KLIENCI, KTÓRZY NABYL WYRÓB BEZPOŚREDNIO OD FIRMY COVIDIEN

Prosimy o wypełnienie zwrotnego formularza weryfikacji dla Rurki tracheostomijnej Shiley™ i przesłanie go faksem pod numer +48 22 312 20 20 do wiadomości Działu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości lub pocztą elektroniczną na adres katarzyna.badula@covidien.com.

Jeśli nie posiadają Państwo żadnych wyrobów do zwrotu, prosimy odesłać formularz z zaznaczeniem, że mają Państwo 0 (zero) takich wyrobów.

Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów za zwrócone nieużyte produkty, których data ważności jeszcze nie upłynęła. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat możliwości zakupu zastępczych wyrobów, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem spółki Covidien.

• KLIENCI, KTÓRZY NABYL WYRÓB OD DYSTRYBUTORA

Prosimy o wypełnienie zwrotnego formularza weryfikacji (w załączeniu) i skontaktowanie się bezpośrednio z dystrybutorem w celu uzyskania wskazówek dotyczących zwrotu wyrobu. Wypełniony formularz należy wysłać pocztą elektroniczną pod poniższy adres: katarzyna.badula@covidien.com lub faksem +48 22 312 20 20. Wszystkie wyroby objęte działaniami naprawczymi należy zwrócić za pośrednictwem Dystrybutora wraz z kopią wypełnionego formularza.

• WSZYSCY KLIENCI

Prosimy, aby wszyscy klienci udzielili odpowiedzi firmie Covidien (obecnie część grupy Medtronic) **NEZALEŻNIE OD TEGO**, czy posiadają objęte działaniami naprawczymi wyroby w swoim ośrodku, czy też nie. Państwa reakcja jest kluczowa, abyśmy mogli monitorować skuteczność niniejszego działania mającego na celu wycofanie wyrobów. Prosimy o wypełnienie zwrotnego formularza weryfikacji i odesłanie go do firmy Covidien zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

Dziękujemy za Państwa wsparcie i dotychczasową współpracę. O podjęciu niniejszych działań naprawczych powiadomiono

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku). W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Covidien (obecnie część grupy Medtronic).

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tym zagadnieniem, proszę niezwłocznie skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Covidien, korzystając z podanych w formularzu weryfikacyjnym danych kontaktowych i poinformować go o tym, tak aby umożliwić spełnienie wymogów regulacyjnych dotyczących powiadamiania.

Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za Państwa wsparcie i dotychczasową współpracę. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Covidien (obecnie część grupy Medtronic).

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości

Załącznik A

Niniejsze działania naprawcze związane z bezpieczeństwem ograniczają się do wyrobów o kodach i powiązanych z nimi numerach serii wymienionych w tabeli poniżej. W razie problemów z określeniem numeru serii któregośkolwiek z wyrobów opatrzonych kodem wymienionym w powyższej tabeli i o rozmiarze wymienionym w powyższej tabeli, należy domniemywać, że wyroby te posiadają numer serii objęty działaniami naprawczymi i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Wyroby bez mankietu		
Nazwa i opis wyrobu	Numery wyrobów	Seria
Rurka tracheostomijna dla noworodków, bez mankietu	2.5NEF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14
	3.0NEF	
	3.5NEF	
	4.0NEF	
	4.5NEF	
Rurka tracheostomijna dla dzieci, bez mankietu	2.5PEF	
	3.0PEF	
	3.5PEF	
	4.0PEF	
	4.5PEF	
	5.0PEF	
Długa rurka tracheostomijna dla dzieci, bez mankietu	5.5PEF	
	5.0PELF	
	5.5PELF	
	6.0PELF	
	6.5PELF	

Wyroby z mankietem		
Nazwa i opis wyrobu	Numer wyrobu	Seria
Rurka tracheostomijna dla noworodków z mankietem TaperGuard™	2.5NCF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14
	3.0NCF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14; Numer serii 15A0152JZX
	3.5NCF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14; Numer serii 15A0154JZX
	4.0NCF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14
	4.5NCF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14; Numer serii 15A0155JZX
Rurka tracheostomijna dla dzieci z mankietem TaperGuard™	2.5PCF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14; Numer serii 15A0153JZX
	3.0PCF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14; Numer serii 15A0151JZX
	3.5PCF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14
	4.0PCF	
	4.5PCF	
	5.0PCF	
	5.5PCF	
Długa rurka tracheostomijna dla dzieci z mankietem TaperGuard™	5.0PLCF	Wszystkie numery serii zaczynające się od 12, 13 i 14
	5.5PLCF	
	6.0PLCF	
	6.5PLCF	

Załącznik B

Wyrób objęty działaniami naprawczymi można rozpoznać po numerze serii nadrukowanym na etykiecie na pudełku wysyłkowym, na kartoniku oraz na tacce, w którą wyrób został zapakowany.

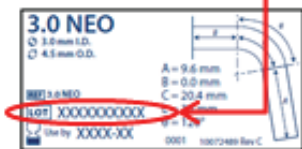
Etykieta na pudełku wysyłkowym



Etykieta na kartoniku



Etykieta na tacce



Numer serii

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rurka tracheostomijna Shiley™ dla noworodków, rurka tracheostomijna Shiley™ dla dzieci oraz długa rurka tracheostomijna Shiley™ dla dzieci, bez mankietu

Rurka tracheostomijna Shiley™ dla noworodków, rurka tracheostomijna Shiley™ dla dzieci oraz długa rurka tracheostomijna Shiley™ dla dzieci, z mankiem TaperGuard™

FORMULARZ WERYFIKACYJNY

Wysłano: 29 maja 2015

Dane kontaktowe Klienta	Dane kontaktowe firmy Covidien
Szpital: Numer konta firmy Covidien:	Do: Covidien Polska Sp. z o.o.
Adres placówki: Oddział: Ulica: Miasto: Kod pocztowy: Osoba do kontaktu:	Adres: Aleje Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa
Nr telefonu:	Nr telefonu: +48 609 106 210 (p. Edyta Bondyra-Marach)
Nr faksu:	Nr faksu: +48 22 312 20 20
E-mail:	E-mail: katarzyna.badula@covidien.com

Wyroby bez mankietu	Wyroby z mankiem
---------------------	------------------

<u>Nazwa i opis wyrobu</u>	<u>Numery wyrobów</u>	<u>Nazwa i opis wyrobu</u>	<u>Numer wyrobu</u>
Rurka tracheostomijna dla noworodków, bez mankietu	2.5NEF	Rurka tracheostomijna dla noworodków z mankiem TaperGuard™	2.5NCF
	3.0NEF		3.0NCF
	3.5NEF		3.5NCF
	4.0NEF		4.0NCF
	4.5NEF		4.5NCF
Rurka tracheostomijna dla dzieci, bez mankietu	2.5PEF	Rurka tracheostomijna dla dzieci z mankiem TaperGuard™	2.5PCF
	3.0PEF		3.0PCF
	3.5PEF		3.5PCF
	4.0PEF		4.0PCF
	4.5PEF		4.5PCF
	5.0PEF		5.0PCF
Długa rurka tracheostomijna dla dzieci, bez mankietu	5.5PEF	Długa rurka tracheostomijna dla dzieci z mankiem TaperGuard™	5.5PCF
	5.0PELF		5.0PLCF
	5.5PELF		5.5PLCF
	6.0PELF		6.0PLCF
	6.5PELF		6.5PLCF

Prosimy o wyszczególnienie w kolumnach poniżej liczby rurek objętych niniejszą akcją, które posiadają Państwo na stanie. Jeżeli nie posiadają Państwo wadliwych produktów, proszę wpisać „0”.

Numer katalogowy	Numer Faktury (jeśli możliwe)	Numer Serii (LOT)	Ilość sztuk

- **Please complete this form and return it to Medtronic even if you have no affected inventory**
- **Prosimy o wypełnienie i odesłanie tego formularza do firmy Covidien nawet w przypadku, gdy nie mają Państwo wadliwych wyrobów.**

Informacje dla Kuriera:

Liczba paczek dla kuriera: _____

Waga: < 45kg > 45kg

- **Podpis klienta stanowi potwierdzenie przeczytania i zrozumienie dołączonej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wyrobu medycznego**

<u>Nazwa klienta: (prosimy wypełnić drukowanymi literami)</u>	<u>Podpis:</u>	<u>Data:</u>

- Prosimy o zwrot niniejszego formularza do firmy Covidien za pośrednictwem faksu lub poczty elektronicznej w ciągu 10 dni, korzystając z danych kontaktowych zamieszczonych w górnej części formularza.
- Przedstawiciel działu obsługi klienta skontaktuje się z Państwem bezpośrednio w celu zorganizowania zwrotu wadliwych wyrobów; za zwrócone wyroby otrzymają Państwo zwrot kosztów.
- Prosimy o nieodsyłanie wyrobów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- **Działanie to jest podejmowane za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku).**