

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Samorozprężalny stent obwodowy EverFlex™ z systemem wprowadzania Entrust™

1 października 2013 roku

Do wiadomości: Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem LUB Dział zarządzania materiałami
(Proszę przekazać tę notatkę wszystkim potencjalnym użytkownikom wyrobu takim jak chirurdzy naczyniowi, radiolodzy interwencyjni i angiologdy.)

Dotyczy: Wycofania z rynku samorozprężalnego stentu obwodowego EverFlex™ 200 mm z systemem wprowadzania Entrust™

Szanowni użytkownicy stentów EverFlex Entrust!

Celem niniejszego pisma jest przekazanie Państwu informacji o realizowanych przez spółkę Covidien działaniach FSCA dotyczących samorozprężalnego stentu obwodowego EverFlex™ 200 mm z systemem wprowadzania Entrust™, które zostały podjęte w wyniku otrzymywanych informacji o problemach z wprowadzaniem stentu. Weryfikacja zewnętrznych doniesień wykazała, że w przypadku stentów Everflex Entrust 200 mm problemy z wprowadzeniem stentu występują częściej w przypadku krętego przebiegu naczyń lub uszkodzeń zlokalizowanych w ciasnych naczyniach. Niniejsze działania korygujące dotyczą tylko stentów EverFlex Entrust o długości 200 mm.

Wycofywane są wyroby o następujących kodach wyrobu:

EVX35-06200120V01

EVX35-06200150V01

EVX35-07200120V01

EVX35-07200150V01

EVX35-08200120V01

EVX35-08200150V01

Opisane problemy nie dotyczą żadnych innych wyrobów z serii EverFlex Entrust. Kod wyrobu oraz numer partii są nadrukowane na etykiecie umieszczonej na opakowaniu podstawowym lub opakowaniu dodatkowym.

Z naszych dokumentów wynika, że otrzymali Państwo jeden lub większą liczbę wyrobów z partii, w których wystąpiły problemy. Prosimy o weryfikację stanów magazynowych i realizację opisanych poniżej czynności.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

- 1. Należy natychmiast poddać problemowe wyroby kwarantannie i zaprzestać ich stosowania.**

2. Problemowe wyroby należy zwrócić w następujący sposób:

- Należy wypełnić w całości załączony Formularz weryfikacji. Wypełniony formularz należy wysłać faksem pod podany na nim numer lub pod podany na nim adres poczty elektronicznej. Jeżeli nie posiadają Państwo na stanie żadnych tego rodzaju wyrobów, prosimy zwrócić Formularz weryfikacji ze wskazaniem, że posiadają Państwo 0 (zero) wyrobów. Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta będzie się z Państwem kontaktował w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów z tytułu zwracanych wyrobów.
- Prosimy o przekazanie niniejszej notatki tym spośród Państwa współpracowników, których może dotyczyć jej treść, a także jednostkom lub osobom, do których mogły trafić urządzenia, których dotyczy treść powyższych ostrzeżeń.
- Państwa reakcja jest kluczowa, abyśmy mogli monitorować skuteczność niniejszego działania FSCA. Prosimy wypełnić załączony Formularz weryfikacji i odesłać go do spółki Covidien w opisany powyżej sposób.
- W przypadku dodatkowych pytań dotyczących zwrotów, wymiany wyrobów, zwrotu kosztów lub wyrobów objętych zakresem niniejszego działania FSCA, prosimy o kontakt z przedstawicielem spółki Covidien dzwoniąc pod numer telefonu +48 22 312 21 16.
- O podjęciu niniejszych działań powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych). Prosimy przypominać o treści niniejszej notatki oraz wynikających z niej działaniach przez odpowiedni czas, tak aby zapewnić skuteczność podejmowanych przez nas działań korygujących.

Bardzo ważne jest, abyśmy otrzymali od Państwa Formularz weryfikacji z informacją o problemowych wyrobach w Państwa magazynie tak szybko, jak to możliwe, aby zagwarantować, że problemowe wyroby zostaną wycofane na czas. Prosimy o przekazanie nam tych informacji w ciągu 10 dni od otrzymania notatki. Dziękujemy za Państwa zaangażowanie w tę sprawę i przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z niej wynikać.

Z poważaniem,

Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości

Załączniki: Formularz weryfikacji

**PILNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
WYROBÓW MEDYCZNYCH**
**Samorozprężalny stent obwodowy EverFlex™ z systemem wprowadzania
Entrust™**

FORMULARZ WERYFIKACYJNY

Dane kontaktowe klienta	Dane kontaktowe firmy Covidien
Nazwa szpitala: Numer konta Covidien:	Do: Covidien Polska Sp. z o.o.
Adres odbioru: Oddział: Ulica: Miasto: Kod pocztowy: Osoba do kontaktu na miejscu odbioru: Czas otwarcia:	Adres: Al. Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa
Numer telefonu:	Numer telefonu: 22 312 21 16
Numer faksu:	Numer faksu: 22 312 20 20
E-mail:	E-mail: Katarzyna.badula@covidien.com

Proszę podać ilość nieprawidłowych produktów posiadanych przez ośrodek, jeśli ośrodek **nie** jest w ich posiadaniu, proszę wpisać „0”.

Kod produktu	Faktura lub list przewozowy (jeśli dostępny)	Nr serii	Liczba

Informacja od kuriera:

Liczba paczek do odebrania: _____

Waga: < 45kg > 45kg

Nazwa:
(proszę wydrukować)

Podpis:

Data:



COVIDIEN

- Proszę przesać niniejszy formularz na numer faksu podany na górze strony.
- Biuro Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem natychmiast po zorganizowaniu zwrotu nieprawidłowych produktów i kredytu za nie.
- Proszę nie przysyłać produktów z powrotem przed otrzymaniem dokumentacji zwrotu.
- **Nawet jeśli nie mają Państwo uszkodzonych produktów, proszę wypełnić ten formularz i zwrócić go do firmy Covidien.**