

## **PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA** **Uchwyty staplera Endo GIA™ Ultra Universal**

11 grudnia 2015 roku

**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 niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że firma Covidien (obecnie część grupy Medtronic) wycofuje uchwyty staplerów Covidien Endo GIA™ Ultra Universal o określonych numerach katalogowych i z określonych partii produkcyjnych. Powodem przeprowadzenia tej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania wyrobu są zgłoszenia klientów w sprawie instrumentów, które nie aktywują się lub aktywują się częściowo, oraz doniesienia o odłączaniu się dźwigni zginania instrumentu podczas użytkowania. Jeśli instrument nie aktywuje się lub aktywuje się częściowo, lub jeśli dźwignia zginania ulegnie odłączeniu, może zaistnieć konieczność zmiany urządzenia przez chirurga, aby umożliwić kontynuację zabiegu. Nie zgłaszano uszkodzeń ciała pacjenta w związku z tymi problemami. Odsetek reklamacji w sprawie instrumentu nieaktywującego się lub aktywującego się częściowo dla partii, których dotyczy problem, wynosi 0,04%, zaś odsetek reklamacji dla odłączającej się dźwigni zginania wynosi 0,006%.

Covidien prosi o wycofanie z użycia wszelkich pozostających na stanie magazynowym wyrobów o numerach katalogowych i z partii wymienionych szczegółowo poniżej. Niezużyte wyroby o numerach katalogowych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić, postępując zgodnie z instrukcją w części Wymagane działania poniżej. Jeżeli przekazali Państwo uchwyty staplera Endo GIA™ Ultra Universal innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów. Wszystkie wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić.

Niniejsze zawiadomienie dotyczy partii wymienionych w Załączniku B dla trzech wymienionych poniżej numerów katalogowych.

Numer katalogowy wyrobu	Opis wyrobu	Numery partii
EGIAUSHORT 	Uchwyt staplera Endo GIA™ Ultra Universal Short	Patrz Załącznik B
EGIAUSTND 	Uchwyt standardowy staplera Endo GIA™ Ultra Universal	Patrz Załącznik B
EGIAUXL 	Uchwyt staplera Endo GIA™ Ultra Universal XL	Patrz Załącznik B

## Wymagane działania:

1. Prosimy wycofać wyroby o podanych powyżej numerach seryjnych, których dotyczy problem, i zaprzestać ich stosowania.
2. Prosimy zwrócić wyroby objęte działaniami naprawczymi w następujący sposób:

	<b>Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym:</b>	<b>Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym</b>	<b>Gdzie przesłać wypełniony formularz</b>
Wyrób zakupiony <b>BEZPOŚREDNIO</b> w Covidien	Prosimy wypełnić w całości załączony Zwrotny formularz weryfikacji i wysłać go e-mailem na adres <a href="mailto:katarzyna.badula-zielinska@medtronic.com">katarzyna.badula-zielinska@medtronic.com</a> lub faksem pod numer +48 22 312 20 20.  Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo notę kredytową na niewykorzystane zwrócone wyroby.	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub e-mailem do osoby do kontaktu z ramienia Covidien, wymienionej w formularzu kontaktowym.
Urządzenie zakupione od <b>dystrybutora</b>	Wypełnić <b>WSZYSTKIE</b> pola formularza i skontaktować się z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu.	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub e-mailem do dystrybutora oraz osoby do kontaktu z ramienia Covidien, wymienionej w formularzu kontaktowym.

O podjęciu opisanych działań naprawczych powiadomiono Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych.

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tym problemem, prosimy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Medtronic, korzystając z danych kontaktowych podanych powyżej i poinformować go o tym, tak aby umożliwić spełnienie wymogów w zakresie zgłaszania takich zdarzeń.

Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Covidien (obecnie część grupy Medtronic), dzwoniąc pod numer telefonu 609 210 189.

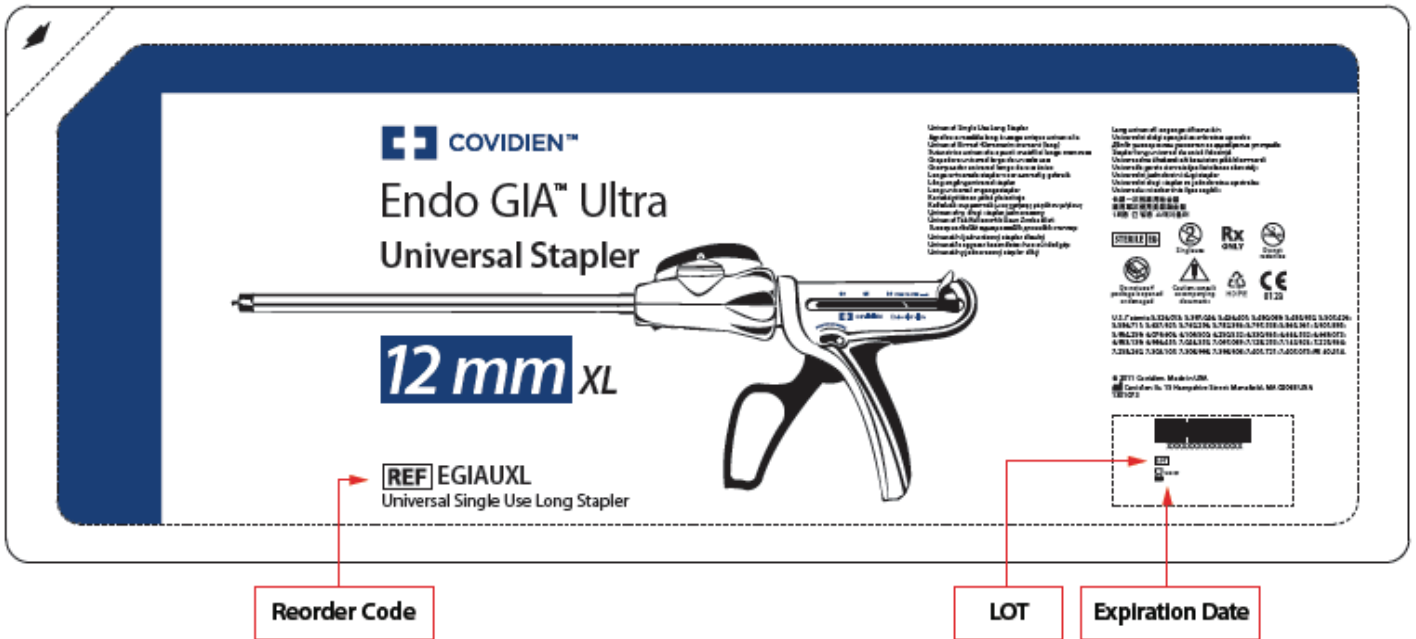
Z poważaniem,

Katarzyna Baduła-Zielińska  
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych  
i Kontroli Jakości


Covidien Polska Sp. z o.o.


## Załącznik A


Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem, za pomocą numeru seryjnego wyrobu i numeru partii.



**Załącznik B: Lista partii, których dotyczy problem**

Numer katalogowy	Opis wyrobu		
EGIAUSHORT	<p align="center"><b>Endo GIA™ Ultra Universal Short Stapler Handle</b></p> 		
<p align="center"><b>Zakres numerów LOT</b> (wszystkie numery LOT w ramach każdego zakresu są objęte przedmiotową akcją)</p>		<p align="center"><b>Numery LOT</b> (zgodnie z zakresem numerów LOT – tabela na lewo)</p>	
<p>Numer LOT rozpoczynający się od P3C do P5B0289X                      P5C0196X through P5C0197X                      P5C0304X through P5C0307X                      P5C0796X through P5C0798X                      P5D0049X through P5D0051X                      P5D0146X through P5D0148X                      P5E0261X through P5E0262X                      P5F0158X through P5F0161X</p>		<p>N3F0260RX                      N3F0266RX                      N3F0267RX                      P5C0201X                      P5D0538X                      P5E0680X                      P5E0682X                      P5E0686X</p>	<p>P5E0760X                      P5E0762X                      P5E0765X</p>

Numer katalogowy	Opis wyrobu			
EGIAUSTND	<p align="center"><b>Endo GIA™ Ultra Universal Standard Stapler Handle</b></p> 			
<p align="center"><b>Zakres numerów LOT</b> (wszystkie numery LOT w ramach każdego zakresu są objęte przedmiotową akcją)</p>		<p align="center"><b>Numery LOT</b> (zgodnie z zakresem numerów LOT – tabela na lewo)</p>		
<p>Numer LOT rozpoczynający się od P3C do P5B0521X                      P5D0410X through P5D0411X                      P5D0823X through P5D0829X                      P5E0080X through P5E0082X                      P5E0317X through P5E0320X                      P5E0322X through P5E0324X                      P5F0001X through P5F0002X</p>		<p>P5C0239X                      P5C0241X                      P5C0508X                      P5C0510X                      P5C0512X                      P5C0597X                      P5C0599X                      P5C0601X                      P5C0603X                      P5C0684X                      P5C0803X                      P5C0805X                      P5C0807X</p>	<p>P5D0067X                      P5D0069X                      P5D0073X                      P5D0170X                      P5D0413X                      P5D0415X                      P5D0417X                      P5D0419X                      P5D0447X                      P5D0623X                      P5D0624X                      P5D0626X                      P5D0628X</p>	<p>P5D0630X                      P5E0525X                      P5F0004X                      P5F0006X                      P5F0008X                      P5F0010X                      P5F0014X                      P5F0017X                      P5F0019X                      P5F0021X                      P5F0213X                      P5F0217X</p>

Numer katalogowy	Opis wyrobu	
EGIAUXL	<p data-bbox="624 232 1222 266"><b>Endo GIA™ Ultra Universal XL Stapler Handle</b></p> 	
<p data-bbox="284 356 619 389"><b>Zakres numerów LOT</b></p> <p data-bbox="134 398 772 468">(wszystkie numery LOT w ramach każdego zakresu są objęte przedmiotową akcją)</p>	<p data-bbox="1066 374 1262 407"><b>Numery LOT</b></p> <p data-bbox="839 416 1485 445">(zgodnie z zakresem numerów LOT – tabelka na lewo)</p>	
<p data-bbox="140 472 766 539">Numer LOT rozpoczynający się od P3C do P5B0454X oraz od P5C0152X do P5E0450X</p>	<p data-bbox="938 472 1062 501">P5B0468X</p>	

### PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

## Uchwyty staplera Endo GIA™ Ultra Universal – Standard, Short oraz XL

### FORMULARZ WERYFIKACYJNY

11 GRUDNIA 2015

Dane kontaktowe Klienta	Dane kontaktowe firmy Covidien
Szpital:  Numer konta firmy Covidien:	<b>Do:</b> Covidien Polska Sp. z o.o.
<b>Adres placówki:</b> <b>Oddział:</b> Ulica: Miasto: Kod pocztowy: Osoba do kontaktu:	<b>Adres:</b> Aleje Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa
<b>Nr telefonu:</b>	<b>Nr telefonu:</b> +48 609 210 189 (p. Marek Ostrowski)
<b>Nr faksu:</b>	<b>Nr faksu:</b> +48 22 312 20 20
<b>E-mail:</b>	<b>E-mail:</b> katarzyna.badula@covidien.com

Prosimy o wyszczególnienie w kolumnach poniżej liczby wyrobów objętych niniejszą akcją, które posiadają Państwo na stanie. Jeżeli nie posiadają Państwo wadliwych produktów, proszę odznaczyć w okienku.

Brak na stanie (proszę odznaczyć):

Numer katalogowy	Faktura lub WZ (jeśli dostępna)	Numer LOT	Ilość (sztuki lub pełne opakowania) Proszę określić

## Minimally Invasive Therapies Group

Patient Monitoring and Recovery

60 Middletown Avenue

North Haven, CT 06473

USA

www.medtronic.com


- **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 'Uchwyty staplera Endo GIA™ Ultra Universal – Standard, Short oraz XL**

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

- 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; zwrócone wyroby zostaną wymienione na nowe.
- Prosimy o nieodsyłanie wyrobów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.

**Działanie to jest podejmowane za wiedzą Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych.**