

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Elektrody do zabiegów laparoskopowych Covidien Valleylab™ (ZESTAWY)

21 lipca 2016 r.

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

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że spółka Medtronic wycofuje elektrody do zabiegów laparoskopowych Covidien Valleylab™ o określonych numerach seryjnych i z określonych partii produkcyjnych. Powodem wdrożenia tych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa jest możliwość naruszenia sterylności wyrobu z powodu nieszczelności opakowania. Stosowanie wyrobów z takim wadliwym opakowaniem może zwiększyć ryzyko zakażenia. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o związanych z tym problemem poważnych obrażeniach.

Spółka Medtronic prosi o objęcie kwarantanną i zwrot wszystkich nieużytych wyrobów o numerach kodowych/pochodzących z partii produkcyjnych wymienionych w Załączniku A. Nieużyte wyroby o numerach kodowych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić, postępując zgodnie z instrukcją w części Wymagane działania poniżej. Jeżeli przekazali Państwo sterylne elektrody do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ wymienione w Załączniku A innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów. Nieużyte wyroby o numerach kodowych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić. Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa obejmują wyłącznie wyroby o numerach kodowych i z partii wymienionych w Załączniku A.

O podjęciu opisanych działań naprawczych powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku).

Jeżeli dowiedzą się Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tym zagadnieniem, proszę niezwłocznie skontaktować się z miejscowym przedstawicielem spółki Medtronic, korzystając z danych kontaktowych podanych w niniejszym dokumencie, i poinformować go o tym, tak aby umożliwić spełnienie wymogów regulacyjnych dotyczących powiadamiania.

Wymagane działania:

1. Prosimy o objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania objętych działaniami korygującymi wyrobów z partii produkcyjnych i o numerach kodowych wymienionych w Załączniku A.
2. Prosimy zwrócić wyroby objęte działaniami naprawczymi w następujący sposób:

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym:	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Gdzie przesłać wypełniony formularz
Wyrób zakupiony BEZPOŚREDNIO w Medtronic	Proszę wypełnić w całości załączony Zwrotny formularz weryfikacji i wysłać go e-mailem na adres RAPoland@Covidien.com Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta spółki Medtronic 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 Medtronic, wymienionej w formularzu kontaktowym.
Urządzenie zakupione od dystrybutora	Wypełnić WSZYSTKIE pola formularza i skontaktować się bezpośrednio 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 Medtronic, wymienionej w formularzu kontaktowym.

Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela spółki Medtronic, dzwoniąc pod numer telefonu +48 691 956 298 (Magdalena Małecka).

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska

Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli jakości
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Załącznik A: Wykaz numerów kodowych i numerów partii produkcyjnych objętych działaniami korygującymi

Numer kodowy wyrobu	Opis wyrobu	Zakres partii, których dotyczy problem
E253028	Elastyczne elektrody argonowe do zabiegów laparoskopowych Valleylab™	od 210141X do 61220104X
E25303	Elastyczne elektrody argonowe do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 3"	od 210286X do 61220102X
E25306	Elastyczne elektrody argonowe do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 6"	od 209154X do 60870078X
E258028	Elastyczne elektrody argonowe ostrzowe do zabiegów laparoskopowych 28 cm Valleylab™	od 210573X do 60870080X
E258128	Elektroda argonowa zmodyfikowana płaska do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ Elektroda 28 cm	od 211742X do 60870082X
E258228	Elektroda argonowa igłowa z ostrą końcówką do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 28 cm	od 216416X do 60080002X
E258328	Elektroda argonowa igłowa AP z tępą końcówką do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 28 cm	od 210556X do 60520063X
E277036	Elektroda prosta szpatułkowa do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 36 cm	od 215084X do 61220127X
E277136	Elektroda zakrzywiona szpatułkowa do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 36 cm	od 210654X do 61380120X
E277145	Elektroda zakrzywiona szpatułkowa do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 45 cm	od 209505X do 61220130X
E277236	Elektroda haczykowa okrągła w kształcie „J” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 36 cm	od 210110X do 61250197X
E277336	Elektroda haczykowa okrągła w kształcie „J” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 36 cm	od 00378X do 61220135X
E277345	Elektroda haczykowa okrągła w kształcie „J” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 45 cm	od 210409X do 61220133X
E277436	Elektroda haczykowa płaska w kształcie „L” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 36 cm	od 210652X do 61390114X
E278028	Elektroda szpatułkowa prosta do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 28 cm	od 212060X do 60520072X
E278128	Elektroda szpatułkowa zakrzywiona do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 28 cm	od 209716X do 61220115X
E2781R28ASP	Elektroda szpatułkowa zakrzywiona wysuwana do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 28 cm	od 209358X do 60870083X
E278228	Elektroda haczykowa okrągła w kształcie „J” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 28 cm	od 209822X do 61220117X
E2782R28ASP	Elektroda haczykowa okrągła wysuwana w kształcie „J” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™	od 213559X do 60520066X
E278328	Elektroda haczykowa okrągła w kształcie „L” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 28 cm	od 209965X do 60870090X
E2783R28ASP	Elektroda haczykowa okrągła wysuwana w kształcie „L” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™	od 209284X do 60870084X
E2783R36ASP	Elektroda haczykowa okrągła wysuwana w kształcie „L” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™	od 208908X do 61220113X
E278428	Elektroda haczykowa płaska w kształcie „L” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 28 cm	od 209220X do 52140033X
E2784R28ASP	Elektroda haczykowa płaska wysuwana w kształcie „L” do zabiegów laparoskopowych Valleylab™	od 209503X do 60870086X
E278628	Elektroda z końcówką cylindryczną do zabiegów laparoskopowych Valleylab™ 28 cm	od 213786X do 61220121X

Załącznik B

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

COVIDIEN™
Valleylab™
Laparoscopic Argon Blunt Needle Electrode
Retractable
28 cm

REF E2583-28

ITEM CODE

Laparoscopic Argon Blunt Needle Electrode, Retractable
 Électrode à aiguille non tranchante argon coelioscopique, rétractable
 Laparoskopische stumpfe Argon-Nadelelektrode, einziehbar
 Electrodo laparoscópico de aguja roma de argón, retráctil
 Electrodo smusiate ad ago ad argon laparoscopico, retrabile
 Electrodo com agulha roma laparoscópico de argônio, retrátil
 Laparoskopisk trubbig argonnålelektrodelektrod, indragbar
 Laparoskopische stompe Argon-naaldelektrode, intrekbaar
 Laparoskopovirecniak s plovosavik tylnoi stromenavuih anekspoz, sushagivnii
 腹腔镜氩气钝针电极，可收缩

STERILE EO
 Do not use if package is opened or damaged
 Consult instructions for use
 Single use
 Rx ONLY
 Do not reuse
 HDPE
 ME20
 0086
 CE
 0086
 Use by

© 2011 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, 3043973

LOT

LOT NUMBER

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Elektrody do zabiegów laparoskopowych Covidien Valleylab™

FORMULARZ WERYFIKACYJNY

21 LIPCA 2016

Dane kontaktowe Klienta	Dane kontaktowe firmy Covidien
Szpital: Numer konta firmy Covidien:	Do: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Adres placówki: Oddział: Ulica: Miasto: Kod pocztowy: Osoba do kontaktu:	Adres: Ul. Polna 11 00-633 Warszawa
Nr telefonu:	Nr telefonu: +48 691 956 298 (Magdalena Małecka)
Nr faksu:	Nr faksu: +48 22 312 20 20
E-mail:	E-mail: RAPoland@Covidien.com

Numery katalogowe: załącznik A (Notatka Bezpieczeństwa)

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

- **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 'Elektrody do zabiegów laparoskopowych Covidien Valleylab™' z dnia 21 lipca 2016 roku.

<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 korektę do faktury.
- Prosimy o nieodsyłanie wyrobów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- **Działanie to jest podejmowane za wiedzą Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych.**