

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Cewniki Foley'a z czujnikiem temperatury Mon-a-Therm™

27 sierpnia 2018 r.

Numer referencyjny firmy Medtronic: FA835

Szanowni Państwo,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa, iż firma Degania Silicone dobrowolnie wycofuje cewniki Foley'a z czujnikiem temperatury Mon-a-Therm™.

Opis problemu:

Firma Medtronic otrzymała powiadomienie od oryginalnego producenta sprzętu — Degania Silicon, iż wycofują oni konkretne serie cewników Foley'a z czujnikiem temperatury Mon-a-Therm™ ze względu na wadliwe czujniki temperatury, które pokazują wynik niższy niż rzeczywista temperatura ciała pacjenta (ok. -2°C). W załączonym liście od firmy Degania Silicone znajdują się szczegóły dotyczące wycofania produktu.

Firma Medtronic prosi o natychmiastowe zaprzestanie korzystania z wadliwego produktu wymienionego poniżej. Produkt ten był rozprowadzany od czerwca 2017 r. do 6 lipca 2018 r. Prosimy o objęcie kwarantanną i zwrot wszystkich nieużytych wyrobów o numerach katalogowych i pochodzących z partii produkcyjnych wymienionych w Załączniku A. Nieużyte wyroby o numerach katalogowych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić, postępując zgodnie z instrukcją w części „Wymagane działania” poniżej. Jeśli przekazali Państwo którekolwiek z wadliwych cewników Foley'a z czujnikiem temperatury Mon-a-Therm™ wymienionych w Załączniku A innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów. Nieużyte wyroby o numerach katalogowych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić.

Wymagane działania:

1. Prosimy o niezwłoczne zaprzestanie użytkowania i objęcie kwarantanną wyrobów o numerach katalogowych i pochodzących z partii produkcyjnych wymienionych w Załączniku A.
2. Wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić zgodnie z poniższą instrukcją.
3. Prosimy o wypełnienie Formularza zwrotu wycofywanego produktu, nawet jeśli nie posiadają go Państwo na stanie magazynowym.

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Odbiorca wypełnionego formularza
Wyrób zakupiony bezpośrednio od firmy Medtronic	Należy w całości wypełnić załączony Formularz weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów za niewykorzystane zwrócone wyroby.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesać pocztą elektroniczną lub faksem do osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic.
Wyrób zakupiony od dystrybutora	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu produktu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesać pocztą elektroniczną lub faksem do dystrybutora oraz osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic wymienionej w formularzu weryfikacyjnym.

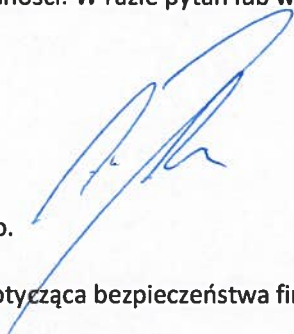
Informacje dotyczące opisywanych w niniejszej notatce działań zostały przekazane odpowiednim organom krajowym. Egzemplarz niniejszego powiadomienia należy przechowywać w dokumentacji placówki.

W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z tą sprawą należy poinformować o nich przedstawiciela firmy Medtronic, by wszczęte zostały regulacyjne działania z zakresu sprawozdawczości.

Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela spółki Medtronic.

Z poważaniem,

Adam Jagoda
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. z o.o.



Medtronic Poland Sp. z o.o.
Regulatory Affairs Specialist


Kamila Lupa

Załącznik: Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa firmy Degania Silicone

Strona 2 z 4

Załącznik A

Numer katalogowy	Opis	Numery partii, których dotyczy problem				
90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	S17001607	S17002682	S17004509	S17005529	S17006719
		S17002091	S17003219	S17004510	S17005979	S17006720
		S17002440	S17003301	S17004511	S17005980	S17006721
		S17002441	S17003302	S17004771	S17005981	S17006722
		S17002558	S17003391	S17004772	S17005982	S17006723
		S17002559	S17003456	S17004902	S17005983	S17006724
		S17002560	S17004376	S17005028	S17005984	S17006725
		S17002561	S17004377	S17005029	S17005985	S17007360
		S17002562	S17004378	S17005030	S17005986	S17007459
		S17002563	S17004379	S17005117	S17006718	S17007622
		S17002681	S17004380	S17005281		
90052T	TSC CATHETER CLEAR 18FR STERILE	S17000279	S17002452	S17003578	S17007065	S17003461
		S17000280	S17002892	S17005046	S17007171	S17006731
		S17000837	S17003306	S17005298		
90053T	TSC CATHETER CLEAR 8FR STERILE	S17002877	S17002878	S17003909	S17004477	S17005607
90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	S17000660	S17000946	S17002077	S17003350	S17004479
		S17000808	S17001347	S17002197	S17003351	S17004736
		S17000809	S17001348	S17002979	S17003439	S17005948
		S17000943	S17001349	S17003347	S17004190	S17005949
90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	S17000191	S17002884	S17004486	S17006333	S17007030
		S17000192	S17002982	S17004746	S17006334	S17007032
		S17000231	S17002983	S17004877	S17006687	S17007334
		S17000320	S17003784	S17005004	S17006688	S17007433
		S17001226	S17003785	S17005956	S17006689	S17007434
		S17002082	S17003916	S17005957	S17006690	S17007588
		S17002550	S17003917	S17005958	S17006926	S17000373
		S17002784	S17004351	S17006206	S17007029	S17008259
		S17002883				

Załącznik B

COVIDIEN™
Med-e-Therm™

Foley Catheter with Temperature Sensor 400TM
Sonde de Foley avec capteur de température 400TM
Foley-Katheter mit Temperatursensor 400TM
Cateter Foley con sensor de temperatura 400TM
Sonda Foley con sensor de temperatura 400TM
Foley-katheter med temperatursensor 400TM
Foley-katheter med temperatursensor
Catheter Foley con sensor de temperatura 400TM
Bubblenkatheter med temperatursensor 400TM

Foley kateteri temperatuurisensoriga 400TM
Foley kateeter med temperatursensor 400TM
Foleykateter med temperatursensor 400TM
Foleyos kateter a hőmérséklet érzékeléssel 400TM
Foley hőmérséklet érzékelős kateter 400TM
Katheter Foley med sensor de temperatura 400TM
Catheter Foley z czujnikiem temperatury 400TM
Isi-termostát Foley Kateter 400TM

EN 13670-4
STERILE 60
0473

Med-e-Therm™ is a trademark of Covidien Inc.
© 2011 Covidien. Made in India
ad Degania Silicone Ltd., Degania Bar 15130, Israel
HS-Drugs-457 0 94

REF: 90056T
SIZE: 5-10ml Ch14
Use by: 2022 - 12
LOT: S17008457
2018 - 01
12

0110084522000062
(17)221200 (10)S17008457

NUMER PARTII

Numer katalogowy