

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA **Ośłona na lampę Devon™**

17 stycznia 2017 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 osłony na lampę Covidien Devon™ dystrybuowane jako pakowany osobno jałowy produkt oraz w określonych zestawach zabiegowych. Dotyczy to wszystkich partii z aktualną datą ważności oznaczonych numerami rozpoczynającymi się od 630XXXXXXX i niższymi dla produktów wymienionych w załączniku A.

Jak wynika z doniesień klientów, w rzadkich przypadkach osłona na lampę Devon™ może ulec rozerwaniu podczas nakładania na adapter uchwytu lampy Devon™. W niektórych zgłoszonych przypadkach rozerwanie było spowodowane trudnościami w nałożeniu osłony na adapter uchwytu. Ostatnio lekarze przekazali nam zgłoszenie o wykryciu po zakończeniu zabiegu pęknięć w osłonie na lampę, mimo że nie występowały problemy z założeniem osłony ani nie stwierdzono pęknięć bezpośrednio po wyjęciu osłony z opakowania. Pęknięcie w osłonie na lampę zabiegową powoduje naruszenie pola jałowego i może zwiększyć ryzyko zakażenia. Spółka Medtronic została powiadomiona o wystąpieniu zdarzeń niepożądanych (zakażeń) u dwóch pacjentów, w przypadku których zauważono pęknięcia osłony na lampę po zakończeniu zabiegu.

Spółka Medtronic prosi o objęcie kwarantanną i zwrot wszystkich nieużytych wyrobów o numerach katalogowych / kodach produktu wymienionych w Załączniku A. Nieużyte wyroby należy zwrócić, postępując zgodnie z instrukcją w części Wymagane działania poniżej. Jeżeli przekazali Państwo osłony na lampę Devon™ wymienione w Załączniku A innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów. Wszystkie nieużyte wyroby należy zwrócić.

O podjęciu opisanych działań naprawczych powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości wyrobu lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Prosimy o e-mail do działu ds. regulacyjnych Medtronic na adres: RAPoland@Covidien.com

Wymagane działania:

Strona 1 z 3

Medtronic

1. Prosimy o objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania wyrobów o numerach katalogowych / numerach produktu 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 od firmy Medtronic	Należy również wypełnić w całości załączony Zwrotny formularz weryfikacyjny. 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 przesłać faksem lub e-mailem do osoby do kontaktu z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu kontaktowym.
Wyrób zakupiony od dystrybutora	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub e-mailem do dystrybutora oraz osoby do kontaktu z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu kontaktowym.

Prosimy o przekazanie tej Pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny wiedzieć o tym problemie w Państwa placówce oraz wszystkim osobom i/lub placówkom, którym przekazane zostały te wyroby.

Firma Medtronic pragnie dostarczać Państwu aktualne i potrzebne informacje dotyczące stosowania naszych wyrobów. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela spółki Medtronic, dzwoniąc pod numer telefonu 601 241 215.

Z poważaniem

Katarzyna Pawlak
Dział Rejestracji i Kontroli Jakości

Załącznik A: Numery katalogowe / kody produktu wyrobów, których dotyczy problem:

Numer kodowy wyrobu	Opis
31140208	3611 FLEXBL LITE GLOVE 1EA/PKG
31140216	3613 LITE GLV-FLEXIBLE 3EA/PKG
31140257	3612 LITE GLV-FLEXIBLE 2EA/PKG
31141784	K-1960-S STANDARD MINI-KIT

Załącznik B

Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem, za pomocą numeru katalogowego / kodu produktu i numeru LOT

The image shows the packaging for COVIDIEN Devon Light Glove. On the left, the product name and description are listed in multiple languages: Leuchtenschutz, Coprimpugnatura per lampada, Cobertor de luz, Lamphandtagsskydd, Overtrek voor lamphandgreep, Suporte para luzes, Valon suojus, Lampehandske, Κάλυμμα λαβής φωτός, and Lampeholder. On the right, there are identification labels: a 'REF' label with the number 31140208, a 'LOT' label with a series of X's, and a 'Use by' label with 'YYYY-MM-DD'. Below these is a box icon with the number 100. At the bottom, there are two vertical labels: 'GTIN - FPO' with a barcode and the number 01110884527011704, and 'EXP/LOT - FPO' with a barcode and the number (17YYMMDD)(10)XXXXXXXXXXXXXXXXXX. Red arrows point from the REF and LOT labels to red boxes containing the text 'Numer katalogowy / kod produktu' and 'Numer LOT / numer partii' respectively.