

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**System do czyszczenia laparoskopów Clearify™**

18 października 2016 roku

Do wiadomości: Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem LUB Dział zarządzania materiałami

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że spółka Medtronic wycofuje systemy do czyszczenia laparoskopów Clearify™ pochodzące z określonych partii produkcyjnych i oznaczone numerami kodowymi 21–345.

Powodem wdrożenia tych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) jest możliwość naruszenia sterylności wyrobu z powodu nieuszczelnienia opakowania. Używanie wyrobów z wadliwym opakowaniem może zwiększać ryzyko infekcji. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o związanych z tym problemem poważnych obrażeniach.

Prosimy o objęcie kwarantanną i zwrot wszystkich niewykorzystanych wyrobów o numerach kodowych/pochodzących z partii produkcyjnych wymienionych poniżej. Niewykorzystane wyroby z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić, postępując zgodnie z instrukcją w części Wymagane działania poniżej. Jeżeli przekazali Państwo sterylne wyroby systemu do czyszczenia laparoskopów Clearify™ wymienione poniżej innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać niniejsze pismo odbiorcom tych wyrobów. Niewykorzystane wyroby z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić.

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa obejmują wyłącznie wyroby o numerach kodowych i z partii wymienionych poniżej:

Numer kodowy wyrobu	Produkt	Prefiksy partii i partie, których dotyczy problem
21-345	System do czyszczenia laparoskopów Clearify™	Partie o numerach zaczynających się od: P4J, P4K, P4L, P4M, P5A, P5B, P5C, P5D, P5E, P5F, P5G, P5H, P5J, P5K, P5L, P5M, P6A, P6B, P6C, P6D oraz partie P6E0016GX, P6E0049GX, P6E0050GX, P6E0051GX, P6E0052GX, P6E0163GX, P6E0164GX, P6E0212GX

O podjęciu opisanych działań korygujących powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W razie zaobserwowania problemów z jakością wyrobów lub zdarzeń niepożądanych prosimy o kontakt z nami.

- Należy wysłać wiadomość e-mail do Działu ds. regulacyjnych Medtronic na adres: rapoland@covidien.com lub na numer faksu 22 312 20 20.

Wymagane działania:

1. Prosimy o objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania wyrobów z partii wymienionych powyżej.
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. 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.	Proszę 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 weryfikacji.
Urządzenie zakupione od dystrybutora	Proszę wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu	Proszę 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 weryfikacji.

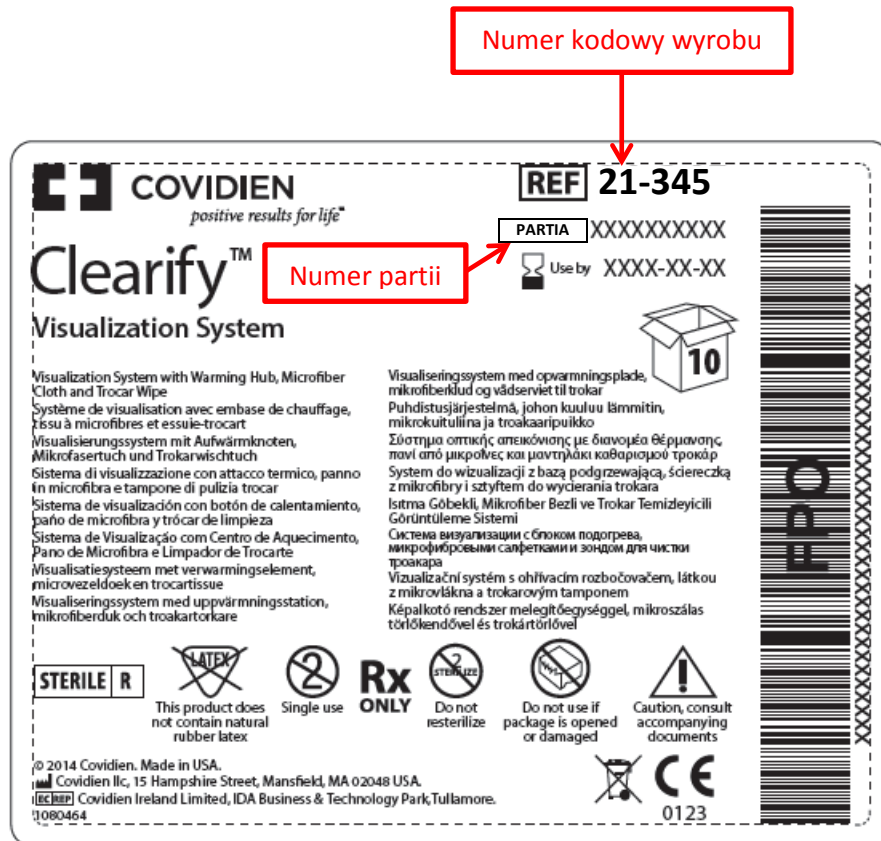
Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela spółki Medtronic, dzwoniąc pod numer telefonu +48 601 241 215 – Maciej Jakubowski (Product Manager GSP& Hernia Care MITG Surgical Innovations Poland & Baltic States).

Z poważaniem,

Katarzyna Pawlak
Dział Rejestracji i Kontroli Jakości

Załącznik A

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



PILNE działanie naprawcze związane z bezpieczeństwem WYROBU MEDYCZNEGO

System do czyszczenia laparoskopów Clearify™

**FORMULARZ WERYFIKACJI
PROSZĘ WYPEŁNIĆ TEN FORMULARZ W CAŁOŚCI**

Data

Dane kontaktowe klienta	Dane kontaktowe Medtronic
Nazwa szpitala: Numer konta Covidien/Medtronic:	Do: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Adres odbioru: Oddział: Ulica: Miasto: Kod pocztowy: Osoba kontaktowa w miejscu odbioru: Godziny otwarcia:	Adres: ul. Polna 11, 00-633 Warszawa
Nazwa dystrybutora - gdzie ma być zwracany zapas (jeśli dotyczy):	Telefon: +48 601 241 215 – Maciej Jakubowski ; +48 22 312 21 46 – Katarzyna Pawlak (Dział Rejestracji)
Telefon:	Faks: 22 312 20 20
Faks:	E-mail: rapoland@covidien.com
E-mail:	

Kody pozycji: Patrz tabela w pilnej notatce dotyczącej bezpieczeństwa.

Proszę wymienić ilość produktu, którego dotyczy problem, znajdującą się w zakładzie klienta, jeśli **nie ma** wyrobów na stanie magazynowym, należy zaznaczyć pole poniżej.

Brak wyrobów na stanie magazynowym (proszę sprawdzić):

Kod produktu	Faktura lub kwit wysyłkowy (jeśli są dostępne)	Numer partii	Ilość (sztuki lub pudełka) Proszę określić

--	--	--	--

- **Proszę wypełnić ten formularz i odesłać go do firmy Medtronic, nawet jeśli na stanie magazynowym nie ma wyrobów, których dotyczy problem**

Informacje dla kuriera:

Liczba paczek do odebrania: _____

Masa: < 45kg > 45kg

Podpisując niniejszy formularz, potwierdzam przeczytanie i zrozumienie pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa od firmy Medtronic dotyczącej konkretnych partii produkcyjnych systemu wizualizacji Covidien Clarify™, wydanej w\ październiku 2016 roku.

<u>Nazwa klienta: (Proszę wpisać drukowanymi literami)</u>	<u>Podpis:</u>	<u>Dnia:</u>

- Proszę odesłać ten formularz faksem lub e-mailem do firmy Medtronic w ciągu 10 dni, korzystając z danych kontaktowych znajdujących się w górnej części formularza.
- Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem bezpośrednio w celu ustalenia szczegółów zwrotu produktów, których dotyczy problem i za zwrócone wyroby będzie wydana nota kredytowa.
- Proszę nie odsyłać towaru przed otrzymaniem dokumentacji zwrotnej.
- **O podjęciu opisanych działań powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**