

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA **Osőna uchwytu lampy zabiegowej Devon™**

10 października 2016 roku

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 publikuje aktualizację instrukcji używania osłon uchwytów lamp zabiegowych Devon™ firmy Covidien o określonych numerach artykułu.

Otrzymaliśmy od klientów doniesienia, że w rzadkich przypadkach (odsetek skarg wynosił mniej niż 2/100 000 lub 0,0017%) osłona uchwytu lampy zabiegowej Devon™ może ulec rozerwaniu podczas nakładania na adapter uchwytu lampy zabiegowej Devon™. Jak wynika z doniesień, przyczyną części przypadków rozerwania było utrudnione zakładanie osłony na adapter uchwytu. Rozerwanie osłony może skutkować naruszeniem bariery sterylnej pomiędzy osłoną a adapterem uchwytu. Chociaż nie było doniesień o ciężkim uszczerbku na zdrowiu powiązanych z tymi rzadko występującymi przypadkami rozerwania osłony, Medtronic dodaje następujące stwierdzenie do Instrukcji używania osłon uchwytów lamp zabiegowych Devon™, aby ułatwić personelowi sali operacyjnej zagwarantowanie jałowości pola.

Po założeniu sprawdzić, czy osłona uchwytu lampy zabiegowej nie jest nigdzie przerwana, a bariera sterylna nie została naruszona.

Działania, które należy podjąć:

- Proszę przekazać otrzymane informacje personelowi sal operacyjnych.
- Jeżeli przekazali Państwo innym osobom lub placówkom jakiegokolwiek wyroby, których niniejsza notatka dotyczy i które wymieniono w Załączniku A, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów.

O podjęciu opisanych działań naprawczych powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Z poważaniem,

Katarzyna Pawlak
Dział Rejestracji i Kontroli Jakości

Strona 1 z 3

Załącznik A: Wyka

wyrobów objętych działaniami korygującymi

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

Załącznik B

Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem, za pomocą numeru artykułu wyrobu

The image shows the packaging for COVIDIEN Devon Light Glove. On the left, the product name and description are listed in multiple languages: "Leuchenschutz", "Copripugnatura per lampada", "Cobertor de luz", "Lamphandtagsskydd", "Overtrek voor lamphandgreep", "Suporte para luvas", "Valon suojus", "Lampehandske", "Κάλυμμα λαβής φωτός", and "Lampholder".

On the right, there are identification labels:

- REF 31140208**: Labeled as "Numer artykułu" (Article number).
- LOT XXXXXXXXXXXXX**: Labeled as "Numer partii" (Batch number).
- Use by YYYY-MM-DD**: Expiry date label.
- 100**: Quantity label.
- GTIN - FPO** and **EXP/LOT - FPO**: Barcode labels with corresponding numbers: 0110884527011704 and 177YMMDD10XXXXXXXXXXXXXXXXXX.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Formularz potwierdzenia — odpowiedź jest wymagana
Ostona uchwyty lampy zabiegowej Devon™

Proszę wypełnić formularz w całości.

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz: _____

Stanowisko: _____

Bezpośredni numer telefonu: _____

E-mail: _____

Nazwa klienta: _____

Numer konta w Covidien: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Składanym poniżej podpisem potwierdzam przeczytanie i zrozumienie podanych instrukcji oraz otrzymanie notatki dotyczącej bezpieczeństwa stosowania wyrobu odnoszącej się do osłon uchwytów lamp zabiegowych Devon™.

Zgadzam się również przekazać te ważne informacje odpowiednim osobom w mojej placówce.

Imię i nazwisko: (drukowanymi literami) Podpis:

Data:

W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą pilną notatką dotyczącą bezpieczeństwa należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic.

PROSZĘ O WYSŁANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA POTWIERDZENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ LUB FAKSEM NA NASTĘPUJĄCY ADRES LUB NUMER: rapoland@covidien.com lub 22 312 20 20.