

Warszawa 15.10.2010

PILNE WYCOFANIE Z RYNKU
Systemu uszczelniania tkanki płucnej PleuraSeal™ nr katalogowy - PLS-005

Szanowny Kliencie

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o prowadzonej przez Covidien akcji wycofania z rynku wszystkich serii systemu uszczelniania tkanki płucnej PleuraSeal™ firmy Confluent Surgical, Inc. Powyższe działania zostały podjęte w związku z niespodziewanymi wstępnymi wynikami badania posiadającego tzw. wstępne zwolnienie w celach badawczych (ang. Investigational Device Exemption - IDE), przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności systemu uszczelniania tkanki płucnej PleuraSeal™ w leczeniu i kontrolowaniu śród- i pooperacyjnych ucieczek powietrza po resekcji płuca metodą otwartej torakotomii. Wstępne wyniki tego badania wykazały wyższy od oczekiwanego odsetek ucieczek powietrza i zmienną skuteczność. Długotrwałe ucieczki powietrza mogą zwiększać ryzyko powikłań u pacjenta, powodując wydłużenie okresu hospitalizacji i/lub konieczność interwencji medycznej. Pragniemy również poinformować, w oparciu o powyższe wyniki oraz niniejsze wycofanie z rynku, że badanie IDE zostało zakończone, a firma Covidien zdecydowała się zaprzestać dalszej sprzedaży tego produktu.

Prosimy o dokonanie kontroli stanów magazynowych i niezwłoczne umieszczenie w kwarantannie wszystkich sztuk systemu uszczelniania tkanki płucnej PleuraSeal™. Prosimy o zwrot wymienionych produktów zgodnie z poniższymi instrukcjami. W zamian za oddane sztuki produktu otrzymają Państwo zwrot pieniędzy.

1. Prosimy o wypełnienie wszystkich pól załączonego formularza zwrotu produktu i odesłanie faksem do firmy Covidien Polska Sp. z o.o - Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości, fax. 22/ 312 20 20 lub na adres mailowy: Katarzyna.Badula@Covidien.com / Anna.Rozek@Covidien.com
2. W przypadku braku produktów objętych akcją wycofania z rynku prosimy o odesłanie formularza zwrotu faksem ze wskazaniem, że nie posiadają Państwo produktu objętego wycofaniem z rynku.

Prosimy pamiętać, że powyższa akcja wycofania z rynku ogranicza się do systemu uszczelniania tkanki płucnej PleuraSeal™ i NIE dotyczy żadnych innych wyrobów firmy Covidien. W razie potrzeby przedstawiciel handlowy firmy Covidien udzieli Państwu dodatkowej pomocy.

Niniejsza akcja wycofania produktu z obrotu jest prowadzona za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Wydział Nadzoru Rynku.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższymi działaniami i dziękujemy za współpracę i zaufanie. W przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Covidien lub działem zapewniania jakości firmy Covidien pod numerem telefonu 22/312 21 16/46.

Z poważaniem



Katarzyna Badula-Zielińska
Regulatory Affairs & QA Manager Poland

Załączniki: Formularz zwrotu systemu uszczelniania tkanki płucnej PleuraSeal™

PILNE WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO
System uszczelniania tkanki płucnej PleuraSeal
PLS-005

FORMULARZ WERYFIKACYJNY

Dane kontaktowe klienta	Dane kontaktowe Covidien
Nazwa szpitala:	Do: Covidien Polska Sp. z o.o.
Adres:	Adres: Al. Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa
Tel.:	Tel.: 22 / 312 21 16, 22 312 21 46
Faks:	Faks: 22 / 312 20 20
E-mail:	E-mail: Katarzyna.Badula@Covidien.com , Anna.Rozek@Covidien.com

Proszę o wskazanie stanów magazynowych wycofywanego produktu w Państwa placówce. W przypadku braku zapasów proszę wpisać „0”.

Nr części	Nr serii	Ilość
PLS-005		

Proszę o odesłanie formularza faksem pod numer podany w nagłówku formularza. Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia zwrotu produktów oraz zwrotu pieniędzy.

Imię i nazwisko:
(drukowanymi literami)

Podpis:

Data: