

ZAWIADOMIENIE O PILNYM WYCOFANIU WYROBÓW MEDYCZNYCH
Dotycząca niektórych produktów SHILEY™ do tracheostomii z mankietem

21 kwietnia 2010 r.

Szanowni klienci,

otrzymaliśmy zgłoszenia o niekorzystnych skutkach zdrowotnych stosowania niektórych rurek do tracheostomii Shiley™, których mankiet nie jest szczelny wskutek przepuszczania powietrza przez balonik kontrolny do wypełniania mankieta. Kiedy mankiet nie jest szczelny, wentylacja nie jest prawidłowa i może wystąpić konieczność natychmiastowej wymiany rurki tracheostomijnej. W związku z tym podjęliśmy dobrowolną decyzję o wycofaniu produktów do tracheostomii Shiley należących do nieprawidłowych partii produkcyjnych.

Zwracamy się do Państwa z prośbą o pomoc w przeprowadzaniu tego procesu. Prosimy o sprawdzenie posiadanych produktów oraz wybranie produktów z numerami nieprawidłowych partii produkcyjnych. Niewykorzystane do tej pory produkty należy zwrócić zgodnie z podanymi poniżej wskazówkami.

Jeżeli rurka z mankietem do tracheostomii Shiley została już założona u pacjenta, zalecamy wymianę tej rurki na taką, która nie pochodzi z nieprawidłowych partii produkcyjnych, kiedy tylko lekarz uzna tę czynność za właściwą. Jeżeli lekarz zaleci pozostawienie rurki do momentu, kiedy panować będą okoliczności bardziej sprzyjające wymianie, zalecamy zwiększyć częstość i dokładność monitorowania systemu nadmuchiwanie mankieta.

Proces wycofania obejmuje 62 kody produktów oraz powiązane numery partii podane w tabelach 1 i 2 znajdujących się poniżej. Numery partii mają postać YYMMXXXXXX, gdzie YY oznacza rok, MM - miesiąc, a XXXXXX - numer partii. Prosimy zwrócić uwagę na dodatkowe informacje podane poniżej każdej tabeli.

Tabela 1 – Produkty do tracheostomii Shiley™

Artykuł	Pierwszy numer partii	Ostatni numer partii
4DCT	0810002426	0908000766
6DCT	0810002428	0908000773
8DCT	0810002433	0908000787
10DCT	0811000171	0908000765
4FEN	0811001522	0908000767
6FEN	0810002445	0908000776
8FEN	0810002447	0908000256
10FEN	0811001364	0908000233
4DFEN	0811001526	0908000235
6DFEN	0810002448	0908000774
8DFEN	0811000185	0908000789
10DFEN	0812000028	0908000232
4LPC	0810002441	0908000768
6LPC	0810002442	0908000780
8LPC	0810000069	0908000792
10LPC	0811001521	0907001560
4.0PDC	0903000859	0908001790
4.5PDC	0903000861	0908000693
5.0PDC	0903000862	0908001208
5.5PDC	0903000863	0908001211
5.0PLC	0903000865	0907001065

5.5PLC	0903001839	0907001066
6.0PLC	0903000866	0908001213
6.5PLC	0903000867	0907001525
6PERC	0810002450	0908000782
8PERC	0810002453	0908000797

Informacja dotycząca produktów zawartych w tabeli 1: Kody produktów, które mogą być nieprawidłowe, mają pierwsze 4 cyfry w zakresie od 0810 do 0908. Dokładne zakresy numerów partii dla każdego kodu podane są w tabeli 1. Kody produktów, które są prawidłowe, mają numery partii produkcyjnych zaczynające się liczbą 0809 lub mniejszą oraz 0909 lub wyższą.

Tabela 2 – Produkty do tracheostomii Shiley™

MSCT	0904000093	0912001647
M5SCT	0907000415	0908002263
M5.5SCT	0907000880	0907002499
M6SCT	0904000093	0908002249
M6.5SCT	0904000511	0908000714
M7SCT	0904000118	0908001971
M7.5SCT	0904000602	0908001068
M8SCT	0904000132	0910001376
M9SCT	0904001119	0912001647
M10SCT	0905001247	0908000752
MPDC	0904001545	0905000593
M4.0PDC	0904001545	0905000593
M5.5PDC	0905000552	nd.
MPLC	0905000553	nd.
M5.5PLC	0905000553	nd.
MFEN	0908001420	0912000048
M6FEN	0908001420	0910000004
M8FEN	0909000850	0912000048
MLPC	0908001982	0912000321
M6LPC	0908001982	0912000321
M8LPC	0909000673	0911001672
MDCT	0911000199	0911000221
M6DCT	0911000221	nd.
M8DCT	0911000199	nd.

Informacja dotycząca produktów zawartych w tabeli 2: Kody produktów, które mogą być nieprawidłowe, mają pierwsze 4 cyfry w zakresie od 0904 do 0912. Dokładne zakresy numerów partii dla każdego kodu podane są w tabeli 1. Kody produktów, które są prawidłowe, mają numery partii produkcyjnych zaczynające się liczbą 0903 lub mniejszą oraz 1001 lub wyższą.

Numer partii rurek tracheostomijnych Shiley z podwójną kaniulą jest nadrukowany na lewym boku miękkiego kołnierza obrotowego oraz na tekturowym pudełku i worku, w które produkt był zapakowany. Numer partii rurek tracheostomijnych Shiley z pojedynczą kaniulą jest nadrukowany na tekturowym pudełku i pokrywce tacki, w które produkt był zapakowany. Numer partii rurek tracheostomijnych produkowanych na miarę i rurek nietypowych nadrukowany jest na worku lub pokrywce tacki w zależności od danego produktu. Jeżeli potrzebują Państwo pomocy w odczytaniu numeru partii, prosimy skontaktować się z naszym

działem jakości, dzwoniąc pod numer +48 22 312 21 46/16. Jeżeli nie są Państwo w stanie określić numer partii rurki tracheostomijnej Shiley z mankietem, produkt takie należy potraktować jako nieprawidłowy i postępować zgodnie z podanymi poniżej wskazówkami.

Aby zwrócić nieprawidłowy produkt i otrzymać zwrot pieniędzy, należy skontaktować się z naszym działem obsługi klienta, dzwoniąc pod numer +48 22 306 00 34 i podać numer autoryzacji zwrotu towaru (*Return Goods Authorization Number*, RGA) podany u góry tej strony. Jeżeli produkt zakupiono u dystrybutora, należy skontaktować się z nim w sprawie zwrotu. Można również wypełnić załączony formularz weryfikacji i przesłać go faksem do naszej siedziby pod numer +48 22 312 20 20, aby rozpocząć proces zwrotu produktu.

Jeżeli dystrybuowali Państwo produkty z podanych powyżej partii innym osobom lub zakładom opieki zdrowotnej, należy niezwłocznie przesłać kopię niniejszego listu do tych osób lub zakładów oraz załączyć do niego numer RGA podany u góry tej strony.

Pacjenci oraz pracownicy służby zdrowia inni niż lekarze otrzymują niniejsze pismo, dlatego że *mogli* otrzymać rurkę tracheostomijną Shiley pochodzącą z nieprawidłowych partii. Należy sprawdzić taką rurkę zgodnie z podanymi powyżej wskazówkami w celu określenia numeru (numerów) partii, aby stwierdzić, czy któraś z rurek tracheostomijnych Shiley z mankietem pochodzi z nieprawidłowej partii. Jeżeli nie mogą Państwo odnaleźć na opakowaniu numeru partii lub nie są Państwo pewni tego, czy dany numer oznacza nieprawidłową partię, należy skontaktować się z lekarzem/opiekunem lub dostawcą wyrobów medycznych w celu uzyskania pomocy. Jeżeli stwierdzą Państwo, że użytkowana rurka tracheostomijna Shiley pochodzi lub może pochodzić z nieprawidłowej partii, należy skontaktować się z lekarzem (lub lekarzem pacjenta) w celu uzyskania wskazówek. W przypadku posiadania niewykorzystanych jeszcze rurek tracheostomijnych Shiley z mankietem należących do nieprawidłowych partii, należy skontaktować się z opiekunem lub lekarzem, aby zwrócić produkt.

Prosimy zgłaszać wszelkie problemy związane z produktami do tracheostomii Shiley działowi jakości, aby zapewnić prawidłowe wykonanie procedur raportowania. Należy zadzwonić pod numer +48 22 312 21 46/16, a następnie postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) została powiadomiona o niniejszym piśmie.

Chociaż nie spodziewamy się znacznego ograniczenia dostępności nadających się do używania produktów, to zapewniamy, że podejmiemy wszelkie działania w celu rozwiązania wszelkich problemów związanych z ograniczeniem zapasów wynikającymi z niniejszego procesu. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wywołane tą sytuacją i prosimy pilne zwrócenie uwagi na tę sprawę.

Z poważaniem

Frances E. Harrison
Wiceprezes ds. rejestracji
Urządzenia do wentylacji i monitorowania
Covidien (dawna nazwa Tyco Healthcare)

| |

WYCOFANIE PRODUKTÓW DO TRACHEOSTOMII SHILEY FORMULARZ WERYFIKACJI

Dział ds. jakości**TELEFON: (+48) 22 312 21 16**

Dnia:	FAKS: (+48) 22 312 20 20
Odbiorca: Obsługa techniczna	Ilość stron – wraz z okładką:
Nadawca (Nazwa ośrodka):	Adres ośrodka:
	Miejscowość:
	Województwo:
Telefon kontaktowy:	Numer RGA ośrodka:

Proszę podać ilość nieprawidłowych produktów posiadanych przez ośrodek.

Ilość	Numer części	Numer partii

Imię i nazwisko: (drukowanymi literami):

Podpis i data:

Proszę przesłać niniejszy formularz do działu jakości. Proszę wyraźnie zaznaczyć numer RGA na zewnętrznej części.

Dodatkowe uwagi: