

## Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: Staplerów okrężnych zagiętych 0509-DCSCN

Zwrot WYROBU MEDYCZNEGO do producenta

Londyn 2010-08-31

Szczegóły dotyczące produktów:

<i>Nazwa produktu</i>	<i>Numer katalogowy</i>	<i>Numer serii</i>
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 28	J/100106
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 29	J/100106
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 31	J/100106
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 33	J/100106
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 33	J/100119
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 29	J/100120
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 31	J/100120

### Opis problemu:

Powodem podejmowanych działań jest domniemanie, iż jedna z części składowych staplera ww. serii może posiadać wadę materiałową prowadzącą do braku zespolenia na części obwodu w przypadku znacznego nadmiaru tkanki po jednej ze stron. Na konieczność równomiernego rozłożenia tkanki w obszarze zespolenia i ewentualne konsekwencje niespełnienia tego wymogu zwrócono uwagę w ostrzeżeniach zawartych w instrukcji obsługi, jednakże przeprowadzone badanie wykazało, że w pojedynczych egzemplarzach wycofywanych staplerów może dojść do opisanego zdarzenia zbyt łatwo, szczególnie wtedy gdy zespalana jest tkanka o grubości w górnej dopuszczalnej granicy.

### Porada dla użytkownika:

Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów prosimy o zaprzestanie korzystania z wymienionych powyżej produktów o wskazanych numerach serii oraz zabezpieczenie ich do czasu odbioru.

Jeśli posiadacie Państwo produkty odpowiadające powyższemu opisowi prosimy o potwierdzenie możliwej daty odbioru tych produktów z Państwa jednostki.

Wszystkie odebrane od Państwa produkty zostaną wymienione jak najszybciej na produkty o innym numerze serii.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go faxem na podane poniżej numery w Polsce lub Zjednoczonym Królestwie.

### Przekazanie niniejszego Pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Prosimy o przekazanie niniejszego Powiadomienia wszystkim zainteresowanym osobom w obrębie szpitala.

Prosimy o przekazanie niniejszego Powiadomienia innym organizacjom jeśli wiecie Państwo iż mogą być w posiadaniu wymienionych powyżej staplerów.

Prosimy stosować się do niniejszego Powiadomienia i wynikających z niego czynności przez okres gwarantujący wprowadzenie efektywnych działań korygujących.



Grena Ltd. 1 Saxon Court, Hadlow Down, East Sussex, TN22 4DT, United Kingdom  
Customer Service Centre: 1000 Great West Road, Brentford, London, TW8 9HH, United Kingdom

Tel.. +44 131 208 207 6; Fax +44 131 777 80 77  
Ph. +44 208 263 55 11; Fax. +44 208 263 55 10

**Kontakt:**

***W Polsce:***

*Adres TYLKO do korespondencji*

ul. Złotej Jesieni 58, 05-410 Józefów

Tel.: + 48 22 7 800 600,

Fax.: + 48 22 789 36 61

***W Zjednoczonym Królestwie:***

Grena Ltd. Customer Service Center

1000 Great West Road, Brentford, London, TW8 9HH, UK

Tel.: + 44 208 263 55 12

Fax 1.: + 44 131 777 80 77

Fax 2.: + 44 208 263 55 10

*Osoba odpowiedzialna:*

Pani Aneta Piotrowska z Customer Service Center (*Pani Aneta Piotrowska mówi po polsku*)

Tel: + 44 208 263 55 12

Niniejsze *Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa* zostało wysłane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie ul. Żąbkowska 41



## FORMULARZ

Do Pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa z dnia 2010-08-31

Prosimy o wypełnienie formularza zgodnie z poniższą instrukcją

1. W kolumnie „Posiadana ilość” proszę wpisać ile posiadacie Państwo wymienionych poniżej produktów o wskazanych numerach serii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo staplerów odpowiadających niniejszej specyfikacji prosimy w kolumnie „posiadana ilość” wpisać słowo „**BRAK**” w odpowiednich wierszach.

<i>Nazwa produkt</i>	<i>Nr katalogowy</i>	<i>Seria</i>	<i>Posiadana ilość</i>
Stapler okrężny zagięty	0509 – DCSCN 28	J/100106	
Stapler okrężny zagięty	0509 – DCSCN 29	J/100106	
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 31	J/100106	
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 33	J/100106	
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 33	J/100119	
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 29	J/100120	
Stapler okrężny zagięty	0509 - DCSCN 31	J/100120	

Data i podpis .....

*Pieczątka jednostki*

Dane osoby wypełniającej formularz:

Imię i nazwisko .....

Stanowisko .....

Nr tel. ....

Nazwa jednostki .....

Adres .....

Miejsce i termin odbioru (*jeśli dotyczy*)

Można odebrać od dnia .....  
(data)

Miejsce odbioru .....

Wypełniony i podpisany niniejszy Formularz, prosimy wysłać faxem na jeden z poniższych numerów:

**W Polsce:**

**+ 48 22 789 36 61**

**lub**

**W Zjednoczonym Królestwie**

**+ 44 131 777 80 77**

**lub**

**+ 44 208 263 55 10**