

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO PODJĘCIE PILNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH

16 maja 2012 r.

Do rąk: Kierownika Bloku Operacyjnego/Działu Zaopatrzenia/Apteki Szpitalnej

Szanowni Klienci!

COVIDIEN (dawniej United States Surgical, oddział Tyco Healthcare Group, L.P.) prowadzi **DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO** w odniesieniu do różnych serii produkcyjnych staplera jednorazowego użytku ROTICULATOR™.

Działania te są prowadzone z powodu prawdopodobnego naruszenia bariery sterylności. Korzystanie z produktów w takim stanie może skutkować zwiększeniem ryzyka infekcji.

Poniżej podano numery katalogowe i opisy wyrobów będących przedmiotem działań korygujących:

<u>NR REF.</u>	<u>OPIS PRODUKTU</u>
017612	Stapler jednorazowego użytku ROTICULATOR™ 55-3,5
017614	Stapler jednorazowego użytku ROTICULATOR™ 55-4,8
017615	Stapler jednorazowego użytku ROTICULATOR™ 30-3,5
017617	Stapler jednorazowego użytku ROTICULATOR™ 30-4,8
017619	Stapler jednorazowego użytku ROTICULATOR™ 30-V3

**NALEŻY ZWRÓCIĆ PRODUKTY O NUMERACH SERII ROZPOCZYNAJĄCYCH SIĘ OD NASTĘPUJĄCYCH
KOMBINACJI LITER/CYFR, GDYŻ WŁAŚNIE TE PRODUKTY SĄ PRZEDMIOTEM DZIAŁAŃ
KORYGUJĄCYCH:**

P7E	P8B	P8L	P9H	P0E	P1B	P1L
P7F	P8C	P8M	P9J	P0F	P1C	P1M
P7G	P8D	P9A	P9K	P0G	P1D	P2A
P7H	P8E	P9B	P9L	P0H	P1E	P2B0153X
P7J	P8F	P9C	P9M	P0J	P1F	
P7K	P8G	P9D	P0A	P0K	P1G	
P7L	P8H	P9E	P0B	P0L	P1H	
P7M	P8J	P9F	P0C	P0M	P1J	
P8A	P8K	P9G	P0D	P1A	P1K	

UWAGA: PRODUKTY O NUMERACH SERII WYMIENIONYCH PONIŻEJ ORAZ NUMERACH ZAKOŃCZONYCH NA „RMX” I „RRMX” NIE SĄ PRZEDMIOTEM DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH I MOŻNA ICH UŻYWAĆ: **P2A0194XR, P2B0488XR, P2B0153XR**

WYMAGANE DZIAŁANIA:

1. Proszę o bezzwłocznie zidentyfikować i **zwrócić wszystkie egzemplarze staplerów ROTICULATOR™ objętych działaniami korygującymi.**
2. Proszę o wypełnienie załączonego formularza zwrotu staplerów jednorazowego użytku ROTICULATOR™.
Wypełniony formularz należy przesłać faksem do firmy Covidien Polska Sp. z o.o. na numer faksu +14 (22) 312 20 20 i dołączyć jego kopię do zwracanych wyrobów. Jeżeli w swoich zapasach nie mają Państwo żadnych egzemplarzy staplerów z serii objętych działaniami korygującymi, prosimy o przesłanie formularza faksem ze wskazaniem, że liczba takich egzemplarzy w Państwa posiadaniu wynosi zero (0).
3. Przedstawiciel Działu Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu wyrobów.

Jeżeli nabyli Państwo produkt od Dystrybutora, prosimy o wypełnienie formularza zwrotu staplerów jednorazowego użytku ROTICULATOR™ i o kontakt bezpośrednio z Dystrybutorem. Wypełniony formularz i egzemplarze staplerów objętych działaniami korygującymi należy zwrócić za pośrednictwem tego Dystrybutora.

Niniejsze działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu obejmują wyroby o kodach materiałów i numerach serii rozpoczynających się od określonych kombinacji liter/cyfr i **NIE** dotyczą innych serii wyrobów Covidien.

Działania korygujące prowadzone są w porozumieniu z Departamentem Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych.

Prosimy o udzielenie firmie Covidien Polska Sp. z o.o. informacji, CZY POSIADAJĄ Państwo w swojej placówce produkty objęte działaniami korygującymi, CZY TEŻ NIE. Państwa odpowiedź jest niezwykle istotna dla procesu monitorowania skuteczności akcji wycofania produktów z rynku.

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w danym podmiocie, które powinny być świadome zawartych w niej informacji, oraz wszelkim innym podmiotom, którym prawdopodobnie przekazano wyroby objęte działaniami korygującymi.

Prosimy o postępowanie zgodnie z niniejszą notatką i wdrożenie wynikających z niej działań przez stosowny okres, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższymi działaniami i dziękujemy za współpracę i nieustanne wsparcie z Państwa strony. W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości +48 (22) 312 21 46 lub 312 21 16.

Z poważaniem

Katarzyna Badała-Zielińska
Dział ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości
Covidien Polska Sp. z o.o.

Załącznik A: Formularz weryfikacji staplerów jednorazowego użytku ROTICULATOR™

**DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
WYROBU MEDYCZNEGO
Roticulator™ Stapler jednorazowego użytku**

FORMULARZ ZWROTU

Dane kontaktowe Klienta	Dane kontaktowe firmy Covidien
Nazwa szpitala: Covidien Account Number:	Do: Covidien Polska Sp. Z o.o. (Dział ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości)
Adres: Oddział:	Adres: Al.Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa
Nr telefonu:	Nr telefonu: +48 (22) 312 20 00
Nr faksu:	Nr faksu: +48 (22) 312 20 20
E-mail:	E-mail: Anna.Rozek@Covidien.com , Katarzyna.Badula@Covidien.com

Proszę o podanie ilości wyrobów objętych akcją korygującą znajdującą się w Państwa posiadaniu.
W przypadku braku takich produktów należy wpisać „0”.

Numer katalogowy	Numer LOT	Ilość sztuk	Ilość kartonów (3 sztuki w kartonie)

Proszę przesać **podpisany egzemplarz niniejszego formularza** faksem pod numer wskazany powyżej.
Przedstawiciel Działu Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu
wyrobów medycznych.

Imię i nazwisko:

Podpis:

Data:
