

**WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**WYROBU MEDYCZNEGO**

**ŁADUNKI DUET™ TRS**

**Do wiadomości: dyrektora ds. zarządzania ryzykiem i rady ds. materiałów**  
**Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim chirurgom oraz personelowi chirurgicznemu.**

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa powiadomić, że Covidien (dawniej: United States Surgical, spółka należąca do grupy Tyco Healthcare Group, L.P.) przeprowadza działania korygujące dotyczące wyrobów medycznych z wszystkich partii produkcji Jednorazowych Jednostek Ładujących Uniwersalnych Duet TRS™ Prosty i Zginanych (ang. Single Use Loading Units (SULU)). Ponadto firma wstrzymała produkcję ładunków Uniwersalnych SULU Duet TRS™ prostych i z możliwością zginania.

W związku z nieprawidłowym funkcjonowaniem wyrobów objętych niniejszymi działaniami korygującymi mogło dojść do poważnych obrażeń i/lub zgonów. Firma Covidien otrzymała raport, który łączy materiał wzmacniający tkankę Duet TRS™ z urazami pooperacyjnymi po operacjach jamy brzusznej. Zdecydowano, że produkt Duet TRS™ może potencjalnie uszkadzać przylegające struktury anatomiczne, co z kolei może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami zagrażającymi życiu. W szczególności brzegi tkanki dotykające materiału wzmacniającego mogą ulec uszkodzeniu, nakłuwaniu lub traumatyzacji przylegających struktur anatomicznych, skutkującym bólem, krwawieniem lub innymi komplikacjami pooperacyjnymi.

Jest do działania uzupełniające w stosunku do działań korygujących podjętych w styczniu 2012 roku, które dotyczyły przeciwwskazania użycia Duet TRS™ w operacjach klatki piersiowej. W owym czasie firma Covidien otrzymała raporty o trzynastu poważnych obrażeniach i trzech zgonach, które wystąpiły po zastosowaniu Duet TRS™ w obrębie klatki piersiowej.

**Niniejsze działania dotyczą wszystkich produktów Duet TRS™ na całym świecie.**

**Poniżej kody produktów, których to dotyczy, i ich opisy:**

<b>Numer produktu producenta/Numer katalogowy</b>	<b>Nazwy produktu</b>	<b>Partia/Num er seryjny</b>	<b>Data produkcji/dystrybucji</b>
DUET4535	Duet TRS™ 45 3,5MM Prosty SULU	Wszystkie	Wszystkie
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3,5MM Zginany SULU	Wszystkie	Wszystkie
DUET4548	Duet TRS™ 45 4,8MM Prosty SULU	Wszystkie	Wszystkie
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4,8MM Zginany SULU	Wszystkie	Wszystkie
DUET6035	Duet TRS™ 60 3,5MM Prosty SULU	Wszystkie	Wszystkie
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3,5MM Zginany SULU	Wszystkie	Wszystkie
DUET6048	Duet TRS™ 60 4,8MM Prosty SULU	Wszystkie	Wszystkie
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4,8MM Zginany SULU	Wszystkie	Wszystkie

## **WYMAGANE DZIAŁANIA:**

1. **Natychmiastowe wydzielenie produktów objętych wycofaniem i zaprzestanie ich używania.**
2. **Nie będzie możliwe ponowne zamówienie żadnych konfiguracji wkładów Duet TRS™ (zarówno w firmie Covidien jak i jej dystrybutorów). Wkłady niepodtrzymujące można zamówić za pośrednictwem Działu Obsługi Klienta lub kanałów dystrybucyjnych.**
3. **Należy niezwłocznie powiadomić wszystkich chirurgów/personel chirurgiczny o wycofaniu tych produktów.** Prosimy o dokładne wypełnienie załączonego formularza weryfikacyjnego i przesłanie go faksem na numer faksu lub adres e-mail podane na formularzu zwrotu. Jeżeli nie posiadają Państwo żadnych wkładów w swoich zasobach, prosimy o zwrot formularza weryfikacyjnego z wpisaną liczbą „0” w rubryce z liczbą produktów.
4. Prosimy o zwrot następujących wyrobów objętych wycofaniem zgodnie z następującą procedurą:
  - a. Klientów, którzy zakupili produkt bezpośrednio od firmy Covidien, prosimy o wypełnienie formularza i zwrócenie go. Gdy otrzymamy Państwa formularz, Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu produktów. Otrzymają Państwo fakturę korygującą na zwrócone produkty.
  - b. Dystrybutorzy, którzy sprzedali produkt z partii objętych wycofaniem, muszą przekazać niniejsze powiadomienie swoim klientom. Państwa Klienci muszą wypełnić formularz weryfikacyjny i zwrócić wypełniony formularz wraz z wycofywanymi jednostkami, bezpośrednio do swojego dystrybutora.
  - c. Jeżeli nabyli Państwo produkt od dystrybutora, prosimy o wypełnienie formularza weryfikacyjnego (w załączeniu) oraz kontakt bezpośrednio z dystrybutorem. Wypełniony formularz i wszystkie wycofywane ładunki muszą zostać zwrócone poprzez dystrybutora.
5. Prosimy o poinformowanie firmy Covidien, **CZY** posiadają Państwo uszkodzony produkt w swojej placówce. Państwa odpowiedź jest bardzo ważna w kontekście monitorowania skuteczności działań korygujących dotyczących wyrobów. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i zwrócenie go do firmy Covidien.

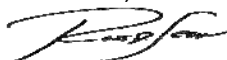
W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o niezwłoczny kontakt z Państwa przedstawicielem firmy Covidien.

Działania te przeprowadzane są za wiedzą Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych (Departament Nadzoru).

Prosimy o zapamiętanie tej informacji i wynikających z niej działań przez odpowiedni czas w celu zapewnienia skuteczności działań korygujących.

Wiemy, że dzielają Państwo naszą troskę o bezpieczeństwo pacjentów, i szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły wynikać z zaistniałej sytuacji. Dziękujemy za Państwa nieustanne wsparcie.

Z poważaniem,



Ross Segan, MD

Główny Dyrektor Medyczny  
Covidien – Surgical Solutions

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska  
RA/QA Manager Covidien Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

**WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO****ŁADUNKI DUET™ TRS****FORMULARZ ZWROTU**

Dane kontaktowe klienta	Dane kontaktowe Covidien
<b>Nazwa szpitala/świadczyciel medyczny:</b> <b>Nr klienta Covidien:</b>	<b>Do:</b> Covidien Polska Sp. z o.o.
<b>Adres do odbioru:</b> <b>Dział:</b> Ulica: Miejscowość: Kod pocztowy: Osoba kontaktowa w punkcie odbioru: Godziny otwarcia:	<b>Adres:</b> Al. Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa
<b>Tel.:</b>	<b>Tel.:</b> +48 22 312 20 00
<b>Faks:</b>	<b>Faks:</b> +48 22 312 20 20
<b>E-mail:</b>	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:katarzyna.badula@covidien.com">katarzyna.badula@covidien.com</a> , <a href="mailto:anna.rozek@covidien.com">anna.rozek@covidien.com</a>

Prosimy o podanie ilości nieprawidłowych produktów w Państwa placówce. Jeśli **nie** mają Państwo zapasów danego produktu, należy wpisać '0'.

Kod produktu	Faktura lub kwit wysyłkowy	Numer serii	Ilość

Informacje dla kuriera:

Liczba przesyłek do odebrania: \_\_\_\_\_

Waga:  < 45kg  > 45kg

Imię i nazwisko:  
(drukowanymi literami)

Podpis:

Data:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



- Prosimy o przesłanie niniejszego formularza faksem na numer podany powyżej.

Name:  
(please print)

Signature:

Date:

\_\_\_\_\_

- Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem bezpośrednio w celu zorganizowania zwrotu wadliwych wyrobów oraz wystawienia faktury korygującej.
- Prosimy o nieodsyłanie towarów zanim nie otrzymają Państwo dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- **Nawet jeśli nie posiadają Państwo wadliwych wyrobów, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do firmy Covidien.**