



## **PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU WYROBU**

5 maja 2015 roku

### **Dotyczy: Devon™ Light Glove**

Do wiadomości: Działu zarządzania ryzykiem

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim potencjalnym użytkownikom wyrobu, co może obejmować:

- oddziały chirurgiczne,
- centralne sterylizaatornie,
- działy inżynierii biomedycznej.

Szanowni Klienci,

niniejsze pismo zostało wystosowane w celu powiadomienia Państwa, że firma Covidien (obecnie część grupy Medtronic) wycofuje wszystkie partie wyrobów sprzedawanych uprzednio pod marką Covidien Devon™ Light Gloves oraz konkretne zestawy jałowe, których numer serii zaczyna się od cyfr 508xxxx lub niższych. Wyrób ten to jednorazowa osłona stosowana w salach operacyjnych i podobnych warunkach do zabezpieczenia uchwytów oświetlenia chirurgicznego. Niniejsze działania naprawcze związane z bezpieczeństwem (Field Safety Corrective Action, FSCA) są realizowane ze względu na ryzyko występowania pęknięć lub otworów w wyrobach Devon™ Light Gloves ze wskazanych serii. Jeżeli użytkownik nie będzie świadomy tego, że uchwyt Light Glove jest rozerwany/pęknięty, może dojść do przeniesienia drobnoustrojów z uchwytu oświetlenia do rany pacjenta w momencie, gdy lekarz dotyka uchwytu, a następnie jałowego pola zabiegowego. Zakażenia miejsca operowanego mogą powodować choroby, hospitalizację, a nawet zgon. Otrzymaliśmy doniesienia informujące o wykryciu tego problemu podczas zabiegów chirurgicznych; niemniej jednak nie zgłoszono żadnych przypadków zdarzeń niepożądanych.

Wadliwy wyrób został wyprodukowany w okresie od marca 2012 do marca 2015 roku. Z naszych dokumentów wynika, że mogli Państwo otrzymać wyroby dotknięte tym problemem.

Firma Covidien Polska Sp. z o.o. (obecnie część grupy Medtronic) zwraca się do klientów z prośbą o objęcie kwarantanną niewykorzystanych zapasów magazynowych wyrobów/partii wskazanych na poniżej liście, jeżeli numer serii wyrobu zaczyna się od cyfr 508xxxx lub niższych; proszę postąpić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami zamieszczonymi na załączonych formularzach, ponieważ dotyczą one wykorzystanej przez Państwa metody zakupu. Poniższa lista wyrobów zawiera zarówno pojedyncze wyroby jałowe, jak również zestawy do sterylizacji sprzedawane pod marką Covidien (obecnie część grupy Medtronic).



Numer artykułu	Opis artykułu
31140208	3611 LIGHT GLOVE
31140216	3613 LIGHT GLOVE
31140257	3612 LIGHT GLOVE
31141784	K-1960-S OR minizestaw
571711	NS-3600-B LITE GLOVE 1000/FUTERAŁ

Kod wyrobu 31141784 oznacza zestaw zabiegowy sprzedawany pod marką Covidien, która dziś stanowi część marki Medtronic. Uchwyt Light Glove jest jednym z wielu elementów wchodzących w skład zestawu. Uchwyt firmy Covidien (obecnie część grupy Medtronic) Light Glove można rozpoznać wśród elementów zestawu po jego kolorze i kształcie (patrz poniżej).



**Prosimy o udzielenie odpowiedzi firmie Covidien Polska Sp. z o.o. (obecnie część grupy Medtronic) z wykorzystaniem jednego z dwóch załączonych formularzy. Wszyscy klienci muszą udzielić firmie Covidien (obecnie część grupy Medtronic) odpowiedzi na jednym z powyższych formularzy, informując CZY posiadają Państwo wadliwe wyroby w swojej placówce CZY TEŻ NIE. Proszę wybrać formularz, który odpowiada Państwa sytuacji. Państwa reakcja jest kluczowa, abyśmy mogli monitorować skuteczność niniejszego działania FSCA.**



Wymiana wyrobu nie jest obecnie możliwa, a firma Covidien Polska Sp. z o.o. wystawi Państwu notę kredytową za zwrócone, niewykorzystane urządzenia oraz urządzenia, których data ważności jeszcze nie upłynęła.

Dziękujemy za Państwa wsparcie i dotychczasową współpracę. O podjęciu niniejszych działań powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku). W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Covidien Polska Sp. z o.o. (obecnie część grupy Medtronic), dzwoniąc pod numer telefonu +48 609 106 210.

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tym zagadnieniem, proszę niezwłocznie skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Covidien Polska Sp. z o.o. (obecnie część grupy Medtronic), korzystając z podanych powyżej danych kontaktowych i poinformować go o tym, umożliwiając spełnienie wymogów regulacyjnych dotyczących powiadamiania.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować. Przywiązujemy dużą wagę do bezpieczeństwa pacjentów i liczymy na podjęcie przez Państwa szybkich działań w celu rozwiązania tego problemu.

Z poważaniem,

Katarzyna Baduła-Zielińska  
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych  
i Kontroli Jakości

**FORMULARZ WERYFIKACYJNY**

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU WYROBU**

Data wysłania do Klienta: 05/05/2015

Dane kontaktowe Klienta	Dane kontaktowe firmy Covidien
<b>Szpital:</b> <b>Numer konta firmy Covidien:</b>	<b>Do:</b> Covidien Polska Sp. z o.o.
<b>Adres placówki:</b> <b>Oddział:</b> Ulica: Miasto: Kod pocztowy: Osoba do kontaktu:	<b>Adres:</b> Aleje Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa
<b>Nr telefonu:</b>	<b>Nr telefonu:</b> +48 609 106 210 (p. Edyta Bondyra-Marach)
<b>Nr faksu:</b>	<b>Nr faksu:</b> +48 22 312 20 20
<b>E-mail:</b>	<b>E-mail:</b> katarzyna.badula@covidien.com

**Prosimy o uzupełnienie niniejszego formularza zwrotu, jeśli posiadają Państwo na stanie produkty zakupione w firmie Covidien (obecnie część grupy Medtronic).**

**Nr modelu:**

Nr artykułu	Opis artykułu
31140208	3611 LIGHT GLOVE
31140216	3613 LIGHT GLOVE
31140257	3612 LIGHT GLOVE
31141784	K-1960-S OR Mini Kit
571711	NS-3600-B LITE GLOVE 1000/CASE

Prosimy o wyszczególnienie w kolumnach poniżej numeru katalogowego wraz z liczbą uchwytów do lamp objętych niniejszą akcją, które posiadają Państwo na stanie. Jeżeli nie posiadają Państwo wadliwych produktów, proszę wpisać „0”.

Numer katalogowy	Numer faktury (jeśli możliwe)	Numer serii (LOT)	Ilość sztuk

- **Prosimy o wypełnienie i odesłanie tego formularza do firmy Covidien nawet w przypadku, gdy nie mają Państwo wadliwych wyrobów.**

Informacje dla Kuriera:

Liczba paczek dla kuriera: \_\_\_\_\_

Waga:  < 45kg       > 45kg

- **Podpis klienta stanowi potwierdzenie przeczytania i zrozumienie dołączonej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wyrobu medycznego**

<b><u>Nazwa klienta: (prosimy wypełnić drukowanymi literami)</u></b>	<b><u>Podpis:</u></b>	<b><u>Data:</u></b>

- Prosimy o zwrot niniejszego formularza do firmy Covidien za pośrednictwem faksu lub poczty elektronicznej w ciągu 10 dni, korzystając z danych kontaktowych zamieszczonych w górnej części formularza.
- Przedstawiciel działu obsługi klienta skontaktuje się z Państwem bezpośrednio w celu zorganizowania zwrotu wadliwych wyrobów; za zwrócone wyroby otrzymają Państwo zwrot kosztów.
- Prosimy o nieodsyłanie wyrobów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- **Działanie to jest podejmowane za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku).**