

PILNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE (FSCA) DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

17 listopada 2011 r.

Szanowni Państwo,

Firma COVIDIEN prowadzi działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action – FSCA) niektórych serii produktu LigaSure™ Dolphin Tip (LS1500 i LS1520) – narzędzia do zespalania i rozdzielania naczyń krwionośnych i chłonnych. Aktualne działania podjęto z uwagi na możliwość odłączenia się bolców stanowiących element rękojeści narzędzia, co może utrudnić jego otwarcie po użyciu. To z kolei może utrudnić usunięcie narzędzia z tkanek. Podczas operacji otwartej istnieje ryzyko, że odłączony bolec dostanie się niezauważony do jamy ciała pacjenta. Numery referencyjne i opisy produktów, których dotyczy problem, podano poniżej.

Nr ref.	OPIS PRODUKTU
LS1500	Narzędzie LigaSure™ Dolphin Tip, 37cm
LS1520	Narzędzie LigaSure™ Dolphin Tip, 20cm

**OSTRZEŻENIE DOTYCZY WSZYSTKICH PRODUKTÓW O NUMERZE SERII:
LS1500: OD S1CB001 DO S1JB048X (WŁĄCZNIE)**

LS1520: OD S1CB010X DO S1HB013P (WŁĄCZNIE)

Pełna lista numerów serii produktów, których dotyczy problem, jest załączona do niniejszego listu.



WYMAGANE DZIAŁANIA:

1. Prosimy niezwłocznie zidentyfikować i wycofać wszystkie wadliwe narzędzia.
Wszystkie wadliwe produkty muszą zostać zwrócone.

2. Prosimy wypełnić w całości załączony „Formularz weryfikacji produktu LigaSure™ Dolphin Tip”. Wypełniony formularz prosimy przesać do: **Działu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości Covidien Polska pod numer telefonu +48/ 22 312 20 20**, a kopię wypełnionego formularza załączyć do zwracanych produktów.
Jeżeli nie mają Państwo żadnych produktów należących do wadliwych serii, należy po prostu przesać formularz weryfikacji faksem lub pocztą elektroniczną na adres Anna.Rozek@Covidien.com; Martyna.Miszkowska@Covidien.com zaznaczając, że mają Państwo zero (0) produktów.
3. Jeżeli wadliwy produkt został zakupiony bezpośrednio w firmie Covidien, nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu wadliwych produktów i wymiany ich na nowe.
4. Jeżeli wadliwy produkt został zakupiony od dystrybutora, prosimy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania instrukcji zwrotu wadliwego produktu.
5. Za każdy produkt zwrócony Klient otrzyma nowy produkt.

Jeżeli mają Państwo pytania dotyczące niniejszego wezwania lub chcieliby Państwo porozmawiać o produktach mających zastąpić wadliwe, prosimy o kontakt z naszym przedstawicielem.

Niniejsze działanie korygujące (FSCA) dotyczy wyłącznie produktów, których kody i numery serii podano powyżej, **NIE** dotyczy natomiast żadnych innych serii produktów firmy Covidien.

Niniejsze FSCA jest prowadzone za wiedzą:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

Prosimy o przesłanie odpowiedzi do firmy Covidien NIEZALEŻNIE od tego, czy zakupili Państwo jakiegokolwiek wadliwe produkty. Państwa odpowiedź ma kluczowe znaczenie dla monitorowania przez nas efektywności prowadzonych działań.

Prosimy o przekazanie FSN wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny o nim wiedzieć, oraz o zachowanie czujności przez odpowiednio długi czas.

Przepraszamy za kłopoty, jakie niniejsze wezwanie mogło spowodować, i dziękujemy za ciągłe wsparcie z Państwa strony.

Z poważaniem

Anna Rożek
Regulatory Affairs & QA Poland

Załączniki: Formularz weryfikacji produktu LigaSure™ Dolphin Tip

Lista numerów serii wadliwych produktów

Narzędzie LigaSure™ Dolphin Tip

Numery referencyjne produktów:

LS1500 i LS1520

PRODUKTY O WYMIENIONYCH PONIŻEJ NUMERACH SERII SĄ WADLIWE I MUSZĄ ZOSTAĆ ZWRÓCONE.

Kod	Numer serii		Kod	Numer serii
LS1500	S1CB001		LS1500	S1FB012PX
LS1500	S1CB003		LS1500	S1FB013PX
LS1500	S1CB004		LS1500	S1FB014PX
LS1500	S1CB006		LS1500	S1FB015PX
LS1500	S1CB007R		LS1500	S1FB016PX
LS1500	S1CB008X		LS1500	S1FB017PX
LS1500	S1CB009X		LS1500	S1FB027PX
LS1500	S1CB013PRX		LS1500	S1FB028PX
LS1500	S1CB019PRX		LS1500	S1FB029PX
LS1500	S1CB020PRX		LS1500	S1FB048X
LS1500	S1DB009X		LS1500	S1HB006
LS1500	S1DB010X		LS1520	S1CB011X
LS1500	S1DB012X		LS1520	S1DB001X
LS1500	S1DB013X		LS1520	S1DB002X
LS1500	S1DB014X		LS1520	S1EB013P
LS1500	S1DB015X		LS1520	S1EB014P
LS1500	S1DB016X		LS1520	S1FB035X
LS1500	S1DB017X		LS1520	S1FB036X
LS1500	S1DB022X		LS1520	S1FB037X
LS1500	S1DB023X		LS1520	S1FB049X
LS1500	S1EB002X		LS1520	S1FB050X
LS1500	S1EB007RX		LS1520	S1GB005X
LS1500	S1EB008RX		LS1520	S1GB006X
LS1500	S1EB009X		LS1520	S1GB007X
LS1500	S1EB010RX			
LS1500	S1EB021P			
LS1500	S1EB022P			
LS1500	S1EB023P			
LS1500	S1EB033P			
LS1500	S1EB034P			
LS1500	S1EB035P			
LS1500	S1EB036P			
LS1500	S1EB037P			
LS1500	S1EB042P			
LS1500	S1FB005PX			

