

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA **Owalny opatrunek na oko Curity™ oraz opatrunek z chlorkiem sodu Curity™**

15 marca 2017 r.

Do wiadomości:

Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem i dział zarządzania materiałami przeznaczonymi do użytku w sali operacyjnej
Dystrybutorzy wyrobów objętych działaniami korygującymi

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że spółka Medtronic wycofuje owalne opatrunki na oko Curity™ oraz opatrunki z chlorkiem sodu Curity™ o określonych numerach seryjnych i z określonych partii produkcyjnych. Powodem wdrożenia tych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa jest możliwość naruszenia sterylności opakowania. Stosowanie wyrobów, których dotyczy ten problem, może potencjalnie zwiększyć ryzyko zakażenia. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o związanych z tym problemem zakażeniach.

Spółka Medtronic prosi o objęcie kwarantanną i zwrot wszystkich nieużytych wyrobów o numerach katalogowych/pochodzących z partii produkcyjnych wymienionych poniżej. Nieużyte wyroby o numerach serii i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić, postępując zgodnie z instrukcją w części *Wymagane działania* poniżej.

Numer kodowy wyrobu	Opis artykułu	Numery serii zaczynający się od	Termin ważności
2841	Owalny opatrunek na oko Covidien Curity™	12, 13, 14, 15, 16	Od lutego 2017 r. do listopada 2021 r.
3339	Opatrunek z chlorkiem sodu Covidien Curity™	14, 15, 16	Od lutego 2017 r. do listopada 2019 r.

Jeżeli przekazali Państwo sterylne owalne opatrunki na oko Curity™ lub opatrunki z chlorkiem sodu Curity™ innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów. Nieużyte wyroby o numerach kodowych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić.

Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa obejmują wyłącznie wyroby o numerach kodowych i z partii wymienionych powyżej.

O podjęciu opisanych działań naprawczych powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości wyrobu lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

- Kontakt do działu Regulatory Affairs Medtronic: rs.regulatorypoland@medtronic.com

Wymagane działania:

1. Prosimy o objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania objętych działaniami korygującymi wyrobów z partii produkcyjnych i o numerach kodowych wymienionych powyżej.
2. Prosimy zwrócić wyroby objęte działaniami naprawczymi w następujący sposób:

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Gdzie przesłać wypełniony formularz
Wyrób zakupiony bezpośrednio od firmy Medtronic	Należy również wypełnić w całości załączony Zwrotny formularz weryfikacyjny. Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów za niewykorzystane zwrócone wyroby.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub e-mailem do osoby do kontaktu z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu kontaktowym.
Wyrób zakupiony od dystrybutora	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub e-mailem do dystrybutora oraz osoby do kontaktu z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu kontaktowym.

Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic.

Z poważaniem



Subu Mangipudi
Wiceprezes ds. jakości
Patient Monitoring & Recovery
Medtronic

Strona 2 z 3

Załącznik A

Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem, za pomocą numeru seryjnego wyrobu i numeru partii.

Przód opakowania

Numer kodowy wyrobu

Numer kodowy wyrobu

REF 2841

REF 3339

COVIDIEN™
Curity™
Eye Pad
Oval
1-5/8" x 2-5/8" (4.2 cm x 6.7 cm)
Comprese pour les yeux
Ovales
Augenkomprese, Oval
Tamponcino per occhi, Ovali
Almohadilla para ojos, Ovale
Ögonkompress, Oval
Met katoen gevuld ooggaasje, Ovaal
Compressa ocular, Ovals

COVIDIEN
positive results for life™
Curity™
Sodium Chloride Dressing
6" x 6-3/4" (15.2 cm x 17.1 cm)
Pansement au chlorure de sodium

STERILE

Single use

Do not use if package is opened or damaged

CE
0123

Made in USA

© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. AG62958733

STERILE

Single use

CE
0123

Made in USA

© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. AG62959189

96

FPO
(01)20884527016669

Tył opakowania

Numer partii

LOT 15M000000

grudzień 2020

Termin ważności