

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Stapler EEA™ z technologią DST Series™ do leczenia guzków krwawniczych i wypadania odbytu

Kwiecień 2018 r.

Numer referencyjny firmy Medtronic: FA811

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że spółka Medtronic wycofuje określone partie produkcyjne staplera EEA™ z technologią DST Series™ do leczenia guzków krwawniczych i wypadania odbytu.

Opis problemu:

Powodem niniejszego wycofania opisywanego wyrobu jest potencjalnie nieprawidłowe zespojenie żółtej przewodnicy zszywek z narzędziem. Zastosowanie urządzenia z nieprawidłowo zespojoną przewodnicą zszywek może powodować nieprawidłowe formowanie zszywek potencjalnie prowadzące do krwawienia lub nieszczelności zespolenia. Problem został wykryty podczas wewnątrzprocesowego badania jakości w fabryce. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o związanych z tym problemem poważnych obrażeniach.

Niniejsze wycofanie obejmuje wyłącznie wyroby o numerach seryjnych i z partii wymienionych poniżej.

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Partie, których dotyczy problem				
HEM3335	Zestaw staplerowy EEA™ z technologią DST Series™ do leczenia guzków krwawniczych i wypadania odbytu 3,5 mm	N7J1145MX	N7L0380MX	N7L0762MX	N7L1077MX	N7M0733MX
		N7K0092MX	N7L0457MX	N7L0868MX	N7M0144MX	N7M0835MX
		N7K0692MX	N7L0594MX	N7L0940MX	N7M0185MX	N8A0144MX
		N7K0693MX	N7L0676MX	N7L1076MX	N7M0732MX	N8A0166MX
HEM3348	Zestaw staplerowy EEA™ z technologią DST Series™ do leczenia guzków krwawniczych i wypadania odbytu 4,8 mm	N7K0694MX				
		N7L1078MX				
		N7M0837MX				

Firma Medtronic prosi o objęcie kwarantanną i zwrot wszystkich nieużytych wyrobów o numerach seryjnych/pochodzących z partii produkcyjnych wymienionych powyżej. Nieużyte wyroby o numerach seryjnych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić, postępując zgodnie z instrukcją zawartą poniżej w części „Wymagane działania”. Jeżeli przekazali Państwo wymienione powyżej staplery EEA™ z technologią DST Series™ do leczenia guzków krwawniczych i wypadania odbytu firmy Covidien innym podmiotom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów. Nieużyte wyroby o numerach kodowych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić.

Wymagane działania:

1. Prosimy o objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania objętych działaniami korygującymi wyrobów z partii produkcyjnych i o numerach seryjnych wymienionych na pierwszej stronie.
2. Wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić zgodnie z instrukcją z Załącznika A.
3. Prosimy o wypełnienie Formularza weryfikacji zwrotu wycofywanego produktu, **nawet jeśli nie posiadają go Państwo na stanie magazynowym.**

Informacje dotyczące opisywanych tu działań zostały przekazane odpowiednim organom krajowym. Egzemplarz niniejszego powiadomienia należy przechowywać w dokumentacji placówki.

W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości urządzenia lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym powyżej problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i będziemy wdzięczni za szybkie podjęcie odpowiednich działań. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

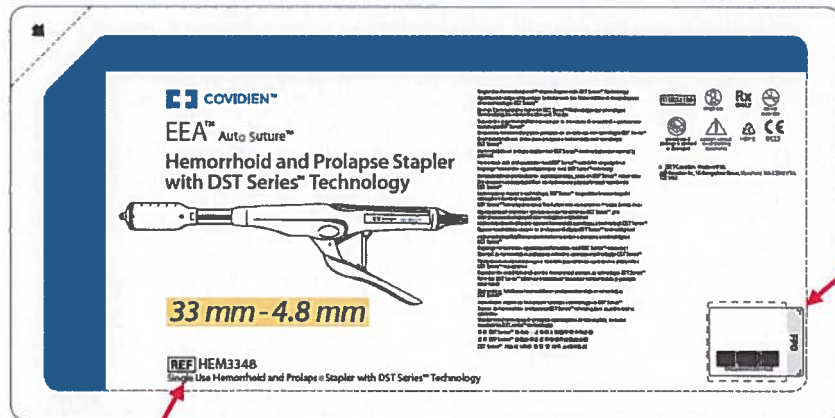


Adam Kozuch
Business Unit Manager / Area Sales Manager

Załącznik A: Instrukcje dotyczące zwrotu

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Odbiorca wypełnionego formularza
Wyrób zakupiony BEZPOŚREDNIO w Medtronic	Należy w całości wypełnić załączony Formularz weryfikacji zwrotu. 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 przesać pocztą elektroniczną lub faksem do osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic.
Wyrób zakupiony od dystrybutora	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu produktu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesać pocztą elektroniczną lub faksem do dystrybutora oraz osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic wymienionej w formularzu weryfikacyjnym.

Załącznik B



Numer seryjny wyrobu

Numer partii

