

ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

Polysorb™ Braided and Biosyn™ монофиламентни апсорбирачки конци

Декември 2019

Medtronic: FA899

Почитувани здравствени работници:

Целта на ова писмо е да Ве известиме дека компанијата Medtronic доброволно повлекува одредени сериски броеви од производите на

Polysorb™ braided and Biosyn™ монофиламентни апсорбирачки конци.

Опис на проблемот:

Ова доброволно повлекување се прави поради постоење на потенцијална можност за нерегуларен интегритет на пакувањето што може да влијае на бариерата за влажност и стерилност на конците од засегнатите лотови. Овој недостаток би предизвикал прерана деградација на хируршкиот конец, како и компромитација на неговата стерилност. Користењето на ваков производ со некомплетно запечатување, ја зголемува можноста за кинење на крајот и ризикот од инфекција.

Досега не се пријавени случаи на пациенти со последици од наведената нерегуларност.

Ова доброволно повлекување се однесува само на сериските броеви и лотови на производи наведени во листата А, што следи подолу во писмото.

Препорачани активности:

1. Веднаш да ги изолирате и тргнете од употреба посочените сериски броеви на засегнатиот производ, доколку истиот се наоѓа на листата А;
2. Вратете ги засегнатите производи, на начин како што е опишано во табелата. Сите неупотребени производи мора да се вратат;
3. Пополнете ја The Recalled Product Return Form (на последната страна), дури и ако немате од засегнатиот производ.

Ова писмо ќе го дистрибуираме до сите Вас, поточно до Вашите здравствени установи, каде според наша евиденција сме испорачале хируршки конци од засегнатите серии.. Ве молиме, чувајте копија од ова писмо во Вашите досиеја!



	Корисник со залиха	Корисник без залиха	Каде да се испрати комплетираната форма
Набавена роба директно од Medtronic	Ве молиме пополнете ја Returns Verification Form во внатрешноста. По добивањето на Вашата пополнета форма медтроник секторот наменет за ГРИЖА ЗА КОРИСНИЦИ ќе ве контактира и ќе го организира повратот на засегнатите производи. Ќе добиете повратен кредит за вратените и неискористени производи	Комплетирајте ја Returns Verification Form и штиклирајте во полето "no inventory"(без залиха)	На E-mail или факс испратете ја комплетираната Returns Verification Form преку директниот контакт на Medtronic , кој ќе го најдете во Verification form
Набавена роба од дистрибутер	Пополнете ги сите полиња во Returns Verification Form и контактирајте со нас за да го организираме повратот на производот	Комплетирајте ја Returns Verification Form и штиклирајте во полето "no inventory"(без залиха)	На E-mail (под табелата) или факс (02 3090 741) испратете ја комплетираната Returns Verification Form

Се извинуваме заради оваа непријатност. Ако имате било какви прашања, ве молиме да не се чувствувате непријатно и слободно да ни се обратите на телефон 075 432 978, или на mail : emilija.vasilevska@comed.com.mk

Искрено и со почит,

М-р по фармацевтски науки
Емилија Василевска



Attachment A

Item Code	Description	Affected Lot Numbers	Expiration Date
CL461	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 VIOLET 30" CV-24 (75CM)	D7H0876X	2022-08-31
CL537	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30" UNDYED HOS-11	A9J0018Y	2024-08-31
CL811	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30 VIOLET GS-21	A9J0075Y	2024-08-31
CL815	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30 VIOLET GS-11	A9H1170Y	2024-07-31
CL885	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 30 VIOLET GS-22	A9H1065Y	2024-07-31
CL892	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3-0 VIOLET 30" GS-23	A9J0006Y	2024-08-31
CL911	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2 36" VIOLET GS-24	D7H1048X	2022-08-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 36 VIOLET GS-24	A9H1186Y	2024-07-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 36 VIOLET GS-24	A9J0015Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9H0927Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9H1187Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9J0383Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9J0428Y	2024-08-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 36" GS-21	A9H1189Y	2024-07-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 36" GS-21	A9J0345Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-21	A9J0014Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-21	A9J0193Y	2024-08-31
CL953	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 36" GS-21	A9K0004Y	2024-09-30
GL123	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 30" V-20	A9J0421Y	2024-08-31
GL124	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 VIOLET 30" V-20	A9J0053Y	2024-08-31
GL228	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 UNDYED 30" V-30 (75CM)	D7H0794X	2022-08-31
GL323	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 30" V-20	A9J0384Y	2024-08-31
GLS322	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30" UNDYED V-20	D7G0387X	2022-07-31
L1742K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 12" VL SS-24 D/A	D7H1126X	2022-08-31
L2752K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6-0 18" UNDYED SS-24 D/A	D7H1092X	2022-08-31
SL1625G	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 18" UNDYED P-10	D7H1214X	2022-08-31
SL5679	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 3/0 30 P-14	A9H0847FY	2024-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 4/0 18 P-13	D7G2298X	2022-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 4/0 18 P-13	D7H0091X	2022-08-31
SL654	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIO SC-2 124K	D7H0946X	2022-08-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIOLET CVF23	D7G2301X	2022-07-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIOLET CVF23	D7H0092X	2022-08-31
UL877	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30" VIOLET CV-46	D7H0796X	2022-08-31



UL878	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30" VIOLET GU-46	D7H0866X	2022-08-31
UM201	Biosyn™ Monofilament absorbable suture 6/0 30" VIOLET CV-23	D7H0404X	2022-08-31

Attachment B

Identifying Affected Product

Item code

CL-915

Polysorb™
Braided
Absorbable Suture

1 4 Metric
36" 90 cm VIOLET



GS-24
TAPER

1/2 ⌀ 40 mm



LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD



(XX) XXXXXXXXXXXX

Lot #

UM-201

Biosyn™
Monofilament
Absorbable Suture

6-0 0.7 Metric
30" 75 cm VIOLET



Surgalloy™
CV-23
TAPER

1/2 ⌀ 17 mm



LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD



(XX) XXXXXXXXXXXX

Lot #



Medtronic

- Please don't send the goods back before having received the return documentation.

