

ОБАВЕШТЕЊЕ О ПОВЛАЧЕЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА СА ТРЖИШТА

Произвођач Covidien LP (formerly known as Valleylab a division of Tyco Healthcare Group LP), 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado 80301, SAD издао је Обавештење о мери повлачења са тржишта медицинских средстава која садрже јастучиће за уземљење:

- 1) **DGP-HP RFA High-Power single use grounding pad and Cool-tip RFA Electrode Kits Model: ACT1020, ACT1030, ACT1507, ACT1510, ACT1520, ACT1530, ACT2020, ACT2030, ACT2530** – Електрода система за RF аблацију
- 2) **Cool-tip RF System Electrode kits cluster, Model: ACTC1025, ACTC1030, ACTC1525, ACTC2025** – Електрода система за RF аблацију
- 3) **Cool-tip RF System Accessories Model: DGP-HP** – Потрошни материјал система за аблацију

следећих каталожних бријева и лотова:

Каталожни број	Опсег бројева лота (бројеви лота могу садржавати суфикс X)		
ACT1020	168583	до	213736X
ACT1030	171281	до	215747X
ACT1507	168576	до	214355X
ACT1510	170882	до	214971X
ACT1520	168571	до	213013X
ACT1530	169419	до	220740
ACT2020	168854	до	213368X
ACT2030	168574	до	214434X
ACT2530	169684	до	214973
ACTC1025	171300	до	208194X

Каталожни број	Опсег бројева лота (бројеви лота могу садржавати суфикс X)		
ACTC1525	168575	до	215632
ACTC2025	168853	до	213703X
SWCT1530	170383	до	213699X
SWCT15303	169683	до	213042X
SWCT1540	170384	до	215746X
SWCT2530	184240	до	205456
SWCT25303	177906	до	214357X
SWCT2540	191404	до	205455
DGPHP	162732	до	214867X

Произвођач је одлучио да спроведе безбедносно корективну меру на терену, односно повлачење медицинског средства из употребе, услед ризика који настаје на јастучићу за уземљење, где долази до деградације фолије и ослобађања нежељене топлоте што може изазвати опекотине код пацијентата. Covidien је примио четири извештаја о озбиљним повредама, односно опекотинама на месту постављања јастучића електроде. Cool-tip RF System Accessories такође садржи јастучиће за уземљење тако да и овде постоји опасност од појаве нежељене реакције, односно, опекотина.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производе:

- 1) **DGP-HP RFA High-Power single use grounding pad and Cool-tip RFA Electrode Kits Model: ACT1020, ACT1030, ACT1507, ACT1510, ACT1520, ACT1530, ACT2020, ACT2030, ACT2530** – Електрода система за RF аблацију
- 2) **Cool-tip RF System Electrode kits cluster, Model: ACTC1025, ACTC1030, ACTC1525, ACTC2025** – Електрода система за RF аблацију

произвођача **Covidien LP (formerly known as Valleylab a division of Tyco Healthcare Group LP), 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado 80301, SAD** издала обнову Дозволе за стављање у промет медицинских средстава бр. **04-383/11** од **11.05.2010.** године, са роком важења до **31.01.2015.** године. Носилац дозволе за стављање у промет медицинских средстава је предузеће **Covidien AG Predstavništvo Beograd, Трешњиног цвета 1, Београд.**

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ:

3) Cool-tip RF System Accessories Model: DGP-HP – Потрошни материјал система за аблацију

произвођача **Covidien LP (formerly known as Valleylab a division of Tyco Healthcare Group LP), 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado 80301, SAD** издала Дозволу за стављање у промет медицинских средстава бр. **04-1071/08** од **10.11.2008.** године, са роком важења до **10.11.2013.** године. Носилац дозволе за стављање у промет медицинског средства је предузеће **Medicom d.o.o., Šabac, Pocerska 3.**

Писмо обавештења произвођача о добровољном повлачењу са тржишта наведених медицинских средстава, можете прегледати.

**HITNA OBAVEŠTENJA O BEZBEDNOSTI
MEDICINSKOG PROIZVODA**

DGP-HP podloške za uzemljenje velike snage za jednokratnu upotrebu i kompleti za Cool-tip RFA (koji sadrže DGP-HP RFA podloške za uzemljenje velike snage za jednokratnu upotrebu)

OBRAZAC ZA POTVRĐIVANJE

Kontakt podaci korisnika	Kontakt podaci Covidien
Naziv bolnice:	Šalje se: <i>Medicom DOO Šabac</i>
Adresa:	Adresa: <i>Pocerska 3, 15000 Šabac</i>
Broj telefona:	Broj telefona: <i>015/311-003</i>
Broj faksa:	Broj faksa: <i>015/311-103</i>
E-mail:	E-mail: <i>office@medicom.rs</i>

Molimo, navedite količinu oštećenih proizvoda u vašoj bolnici, ukoliko ih nemate na lageru, molimo unesite '0'.

Šifra proizvoda	Br.fakture ili otpremnice	Broj LOT-a	Količina

Molimo, pošaljite faks na broj koji je naveden u ovom obrascu.

Korisnička služba kontaktiraće Vas direktno radi izdavanja kredita i organizovanja vraćanja oštećenih proizvoda.

Molimo, ne šalžite natrag proizvode dok Vam ne dostavimo dokumentaciju za povraćaj.

Čak i da nemate ove proizvode na lageru, molimo da nas obavestite o tome i popunjen formular pošaljete natrag.

Ime:
(molimo, pišite štampanim slovima)

Potpis:

Datum: