

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Odlączenie przewodu Duet EDMS od zaworu odcinającego linii pacjenta

Numery modeli: 46913, 46914, 46915, 46916 i 46917

Powiadomienie

Styczeń 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1400

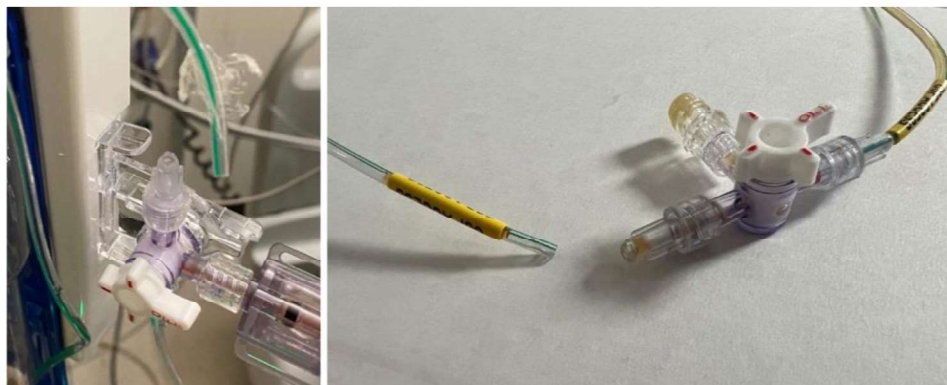
Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000023270

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic wycofuje produkty Duet® External Drainage and Monitoring System (EDMS, Zewnętrzny system do drenażu i monitorowania) ze względu na możliwość odłączenia cewnika od złączy zaworu odcinającego linii pacjenta. Prosimy o zapoznanie się z załączoną listą produktów, których dotyczy ten problem. W przypadku zewnętrznych systemów do drenażu i monitorowania Duet®, których dotyczy ten problem, rozłączenia na połączeniu zaworu odcinającego mogą wystąpić w dowolnym punkcie na linii pacjenta.

Opis problemu:

Firma Medtronic otrzymała skargi od klientów dotyczące przypadków odłączania się rurek cewnika Duet od zaworu odcinającego lub złącza typu Lure (Rysunek 1).



Rysunek 1: Cewniki Duet EDMS odlączone od złączy typu Luer

Medtronic

Jeśli dojdzie do odłączenia rurki, potencjalne szkody dla pacjentów mogą obejmować infekcje, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego i nieprawidłowości w komorach. Niekontrolowany nadmierny wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego może prowadzić do urazów neurologicznych lub śmierci, jeśli odłączenie nie zostanie wykryte. Rodzaje szkód dla pacjentów, które zostały zgłoszone w skargach, obejmują wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) i infekcję. Nie zgłoszono żadnych przypadków poważnych obrażeń neurologicznych ani śmierci pacjenta.

Wymagane działania:

Z naszych rejestrów wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt, którego dotyczy ten problem. Firma Medtronic prosi Państwa o podjęcie następujących działań:

- Zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie jakichkolwiek nieużywanych produktów, których dotyczy ten problem. Numery części i opisy produktów, których dotyczy ten problem, znajdują się w **załączniku A - produkty FCA, których dotyczy ten problem**.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami:

- Jak podano w instrukcji użytkowania zewnętrznego systemu do drenażu i monitorowania Duet® zatytułowanej „Konfiguracja systemu”, należy sprawdzić, czy wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń oraz, czy wszystkie połączenia są bezpieczne i szczelne.
- Jeśli pacjent jest obecnie podłączony do urządzenia Duet EDMS i wykryto nieszczelność lub odłączenie, urządzenie należy wymienić na nowe alternatywne urządzenie przy użyciu techniki sterylnej.
- Nie zaleca się demontażu lub wymiany urządzenia systemu Duet, które jest podłączone do pacjenta i, które zostało sprawdzone i uznane za działające zgodnie z przeznaczeniem.
- Zużyty produkt nie powinien być zwracany do firmy Medtronic i powinien zostać zutylizowany przez placówkę opieki zdrowotnej zgodnie z jej polityką i praktyką.

Nieużyte produkty:

- Wszystkie nieużywane produkty i takie, które nie utraciły ważności, należy zwrócić do firmy Medtronic. Przedstawiciel handlowy firmy Medtronic może pomóc w zwrocie wszelkich zapasów partii, jeżeli dotyczy.
- Należy wypełnić formularz potwierdzenia przez klienta załączony do niniejszego pisma (nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu do zwrotu), potwierdzając, że otrzymali Państwo te informacje.
- Niniejsze zawiadomienie powinno zostać rozesłane do wszystkich innych osób w organizacji, które powinny być o tym poinformowane, lub do każdej placówki, do której zostały przekazane potencjalnie zagrożone urządzenia. Prosimy o zachowanie kopii tego komunikatu w swoich archiwach.

Powiadomienie regulacyjne:

Firma Medtronic przekazuje te informacje do odpowiednich agencji regulacyjnych. Zdarzenia niepożądane lub problemy związane z jakością tego produktu należy zgłaszać firmie Medtronic.

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha,

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załącznik:

- Formularz potwierdzenia odbioru przez klienta
- Załącznik A – Produkty FCA, których dotyczy ten problem

Załącznik A – Produkty FCA, których dotyczy ten problem

| Nazwa handlowa | CFN | GTIN | Numer seryjny |
|--|-------|----------------|---|
| Zewnętrzny system do drenażu i monitorowania Duet® firmy Medtronic, miejsca wstrzyknięć Interlink® | 46913 | 00613994445360 | 226899374, 225468101, 225336443, 225336442, 224333656, 222274125, 222274124, 222240560, 222240559, 222240558, 222186495, 222186494, 222186493, 222121358, 222082061, 221795478, 221614452, 221614451, 221614450, 221482527 |
| | | 00763000406004 | 227289115, 227289114, 227289113, 226738257, 226738256, 226738255, 226738254, 226711357, 226711356, 226711355, 226665392, 226665391, 226665390, 226517900, 226335061, 226111273, 226091713, 225749838, 225587870, 225587869, 225559818, 225559817, 225558567, 225422438, 225419717, 225375798, 225375797, 225279760, 225234318, 225035261, 224990848, 224990662, 224949837, 224949836, 224918533, 224302821, 224277483, 224255795, 224218028, 224218026, 224197127, 224032596, 223999039, 222580925, 222322813, 222322812, 222322811, 222061754, 222061753, 221955229, 221955228, 221873430, 221744547, 221744157, 221687764, 221569957, 221569956 |
| | | 00763000624767 | 227194730, 227188106, 227187465, 227187464, 227136769, 227136768, 227136767, 226689508, 226650894, 226650893, 226571113, 226571112, 226546794, 226546791, 226517896, 226517895, 226490966, 226467306, 226335062, 226288880, 226242271, 226242270, 224990886, 224990868, 224990867, 224990850, 224990849, 224990663, 224973999, 224973998, 224918536, 224918535, 224918534, 224878533, 223818450, 223778508, 223734520, 223659558, 223659557, 223564705 |
| Zewnętrzny system do drenażu i monitorowania Duet® firmy Medtronic, miejsca wstrzyknięć SmartSite® | 46914 | 00613994445377 | 226490979, 226490978, 226420630, 226366037, 225558568, 224990661, 224990659, 224990658, 224949833, 223999041, 222999296, 222999295, 222970858, 222970857, 222970856, 222580924, 222530273, 222346067, 222345105, 222345104, 222204094, 222061755, 222015665, 221916163, 221827828, 221827827, 221795479 |

| Nazwa handlowa | CFN | GTIN | Numer seryjny |
|--|-------|----------------|--|
| | | 00763000395971 | 227289117, 227289116, 226951462, 226951461, 226899370, 226756270, 226616246, 226420631, 226111272, 225749839, 225587872, 225587871, 225500028, 225468089, 225279761, 225234319, 224387139, 224342656, 224173197, 223251949, 223165962, 223165961, 223165960, 223130156, 223070846, 222543363, 222543362, 222393930, 222393929, 221955231, 221955230, 221916164, 221915125, 221915124, 221873428, 221873427, 221744549, 221744158, 221687765, 221648854, 221520718, 221482529 |
| | | 00763000624774 | 227387373, 227307929, 227188107, 227136770, 227007687, 227006497, 226951464, 226951463, 226899372, 226810274, 226756272, 226756271, 226616244, 226567492, 226567490, 226567489, 226567488, 226517898, 226517897, 226420632, 226335065, 226335064, 226335063, 226288882, 226288881, 226242269, 226242268, 226242267, 226242266, 225749840, 225587874, 225587873, 225422433, 225035347, 224990888, 224990887, 224990869, 224990851, 224990665, 224990664, 224990656, 224918537, 224878535, 224878534, 224877792, 224852794, 224852793, 224852792, 224032597, 223778509, 223734522, 223734521, 223698571, 223659560, 223659559, 223621055, 223620063, 223580360 |
| Zewnętrzny system do drenażu i monitorowania Duet® firmy Medtronic, miejsca wstrzyknięć Interlink®, komorowy | 46915 | 00613994445384 | 226951468, 226951467, 226951465, 226899377, 226665394, 226517901, 226490981, 226420633, 226366038, 225468102, 225336444, 224303374, 224303373, 224083877, 222817387, 222817386, 222816525, 222766470, 222766469, 222724792, 222724791, 222658561, 222658560, 222439029, 222439028, 222439027, 222204097, 222204095, 222163788, 222163787, 222163140, 222125124, 222121359, 221827829, 221604935 |
| | | 00763000396008 | 226951469 |
| | | 00763000624781 | 227194736, 227194735, 227188108, 227136777, 226732001, 226665650, 226665648, 226665647, 226665646, 226665405, 226665404, 226665403, 226665401, 226665400, 226665399, 226665393, |

Medtronic

| Nazwa handlowa | CFN | GTIN | Numer seryjny |
|--|-------|----------------|---|
| | | | 226634690, 226634689, 226634688, 226632942, 226625848, 226571114, 226546796, 226420634, 226242272, 223956932, 223954944, 223818452, 223818451 |
| Zewnętrzny system do drenażu i monitorowania Duet® firmy Medtronic, miejsca wstrzyknięć SmartSite®, cewnik komorowy | 46916 | 00613994445391 | 226899380, 226899379, 226899378, 226899375, 226756274, 226517902, 226335148, 226335146, 226111239, 225686835, 225675932, 225500037, 225500036, 225198821, 224990846, 224990660, 224949835, 224949834, 224878536, 224852796, 224852795, 224032609, 223999043, 223999042, 223956150, 223907225, 223907224, 222082062, 221873429, 221612695, 221343119 |
| | | 00763000406011 | 227307931, 227007688, 226899371, 226420635, 225749841, 225675930, 224387126, 224128508, 222480772, 222480771, 221873431 |
| | | 00763000624798 | 227188109, 227136780, 226899373, 226734686, 226734645, 226734643, 226734641, 226734639, 226734637, 226616245, 226567491, 226420636, 226366036, 226335147, 226288883, 226242273, 224990889, 224990847, 224990657, 223659561, 223621056, 223618474, 223580378, 223580361, 223565026 |
| Zewnętrzny system do drenażu i monitorowania Duet® firmy Medtronic, miejsca wstrzyknięć Interlink®, cewnik lędźwiowy | 46917 | 00613994445407 | 226665395, 226571115, 226546799, 225198822, 224990871, 224990870, 224990852, 224973997, 224302820, 222277587 |
| | | 00763000406028 | 226756273, 224301720, 223999040 |
| | | 00763000624804 | 226734689, 226734688, 226665388, 226517899, 226490967, 223734523, 223698572, 223580362, 223565027 |

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr: 22 465 69 52 przed datą 30.10.2024r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1400: Duet EDMS Tubing Disconnection from Patient Line Stopcock

Dane kontaktowe klienta

| | | | |
|--|-------------|----------------------------|---------|
| Nazwa spółki: | | Numer konta (opcjonalnie): | |
| Adres: | | Miasto: | Kraj: |
| <ul style="list-style-type: none"> Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje: <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów. <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli. | | | |
| Imię i nazwisko (drukowanymi literami): | Stanowisko: | Data: | Podpis: |

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu

| Faktura lub list przewozowy | Kod pozycji | Nr partii / Nr seryjny | Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka) |
|--|----------------|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| <input type="checkbox"/> W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi. | | | Razem: |
| Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki: | | | |
| Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar): | | | |
| Miasto: | | Kod pocztowy: | |
| Nr telefonu w miejscu odbioru: | | Adres e-mail miejsca odbioru: | |
| Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni): | | | |
| Godziny otwarcia miejsca odbioru: | | Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ... | |
| Liczba palet: | Liczba paczek: | Liczba paczek o masie powyżej 45 KG: | |

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Wymiana towaru nie jest przewidziana, prosimy o przesłanie nowego zamówienia w przypadku dalszego zapotrzebowania
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.