

## PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### System infuzji do naczyń obwodowych Trellis 8

25 marca 2015 r.

Szanowny Kliencie Trellis!

Celem niniejszej notatki jest poinformowanie Państwa o działaniach dotyczących bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action, FSCA) podjętych przez firmę Medtronic w stosunku do wszystkich systemów infuzji do naczyń obwodowych Trellis 8, produkowanych wcześniej przez firmę Covidien, ze względu na potencjalne naruszenie sterylności opakowania zewnętrznego lub materiału koszulki. Naruszenie zewnętrznej koszulki może naruszyć sterylność zewnętrznej powierzchni wewnętrznej koszulki, ale nie wpływa bezpośrednio na sterylność komponentów urządzenia znajdujących się w wewnętrznej koszulce. **Do dnia 17 marca 2015 r., firma Medtronic nie otrzymała żadnych skarg i nie posiada informacji o żadnym urazie lub zgonie pacjenta w związku z tym problemem.**

Potencjalne naruszenie sterylności materiału zewnętrznej koszulki odkryto podczas standardowych testów wewnętrznego opakowania. Istnieje małe prawdopodobieństwo, że naruszenie powłoki koszulki zostanie wykryte podczas wizualnej kontroli produktu. Firma Medtronic określiła możliwe przyczyny uszkodzenia koszulki i podjęła działania mające zapobiec dystrybucji produktu, którego może dotyczyć ten problem.

Chociaż problem ten nie dotyczy komponentów urządzenia znajdujących się w wewnętrznej koszulce, to wprowadzenie niesterylnej wewnętrznej koszulki (zewnętrznej powierzchni skażonej wewnętrznej koszulki) może potencjalnie skażić sterylne pole oraz personel, a tym samym stworzyć możliwą, niebezpośrednią ścieżkę dla mikroorganizmów do kontaktu z pacjentem, co może spowodować infekcję. **Jeśli pacjent będący pod Państwa opieką był leczony z wykorzystaniem urządzenia Trellis 8, żadne działanie nie jest wymagane, a pacjenta należy nadal monitorować zgodnie ze standardem opieki.**

Wszystkie produkty Trellis 8 są zagrożone tym problemem i obejmuje modele o następujących numerach:

Model	Opis		Model	Opis
<b>EVT808015</b>	<b>Trellis 8</b>		<b>EUT808015</b>	<b>Trellis 8</b>
<b>EVT808025</b>	<b>Trellis 8</b>		<b>EUT808030</b>	<b>Trellis 8</b>
<b>EVT812015</b>	<b>Trellis 8</b>		<b>EUT812015</b>	<b>Trellis 8</b>
<b>EVT812025</b>	<b>Trellis 8</b>		<b>EUT812030</b>	<b>Trellis 8</b>

Numer modelu są nadrukowane na etykiecie umieszczonej na opakowaniu podstawowym oraz opakowaniu dodatkowym.

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo co najmniej jeden system infuzji do naczyń obwodowych Trellis 8. Proszę sprawdzić swoje zapasy pod kątem tych konkretnych modeli, które zostały również wymienione w załączonym Zwrotnym formularzu weryfikacji i wykonać następujące działania:

#### WYMAGANE DZIAŁANIA:

- Natychmiastowa kwarantanna i niestosowanie wymienionych produktów.
- Proszę w całości uzupełnić załączony Zwrotny formularz weryfikacji i zwrócić go do firmy Medtronic, nawet jeśli nie mają Państwo na stanie żadnego z tych urządzeń:
- Wypełniony formularz proszę przesłać e-mailem lub faksem do firmy Medtronic na numer 22 312 20 20 do wiadomości Katarzyny Badała-Zielińskiej.
- Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów.

Niezwłoczne otrzymanie od Państwa Zwrotnego formularza weryfikacji jest bardzo ważne i pozwoli nam zagwarantować, że produkt Trellis 8 oraz niewykorzystane urządzenia zostaną wycofane w odpowiednim czasie. Państwa reakcja jest kluczowa, abyśmy mogli monitorować skuteczność niniejszego działania FSCA.

Wymiana produktu nie jest obecnie możliwa, a firma Medtronic wystawi Państwu notę kredytową za zwrócone, niewykorzystane urządzenia oraz urządzenia, których data ważności jeszcze nie upłynęła.

Proszę udostępnić tę notatkę innym osobom w Państwa organizacji, wedle potrzeby. Jeśli produkt, którego dotyczy problem, został wysłany do innego ośrodka, proszę powiadomić ten ośrodek o problemie i umożliwić zwrot tego produktu. Firma Medtronic powiadamia agencje regulacyjne o tym działaniu zgodnie z wymogami.

W razie ewentualnych pytań dotyczących niniejszej FSCA należy skontaktować się z Państwa przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu 22 312 21 16.

Dziękujemy za Państwa współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego problemu. Zapewniamy, że bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość produktów pozostają naszą podstawową wartością.

Z poważaniem,

Jonathan Morris  
Wiceprezes ds. jakości  
Aortic & Peripheral Vascular  
Medtronic Plc

Lane

Plymouth, MN 55442  
www.medtronic.com

**PILNE DZIAŁANIE korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu  
medycznego  
System infuzyjny do naczyń obwodowych Trellis 8**

**FORMULARZ WERYFIKACYJNY**

25 marca 2015r.

**Numery modeli:**

Model	Opis	Model	Opis
EVT808015	Trellis 8	EUT808015	Trellis 8
EVT808025	Trellis 8	EUT808030	Trellis 8
EVT812015	Trellis 8	EUT812015	Trellis 8
EVT812025	Trellis 8	EUT812030	Trellis 8

Dane kontaktowe Klienta	Dane kontaktowe Medtronic
<b>Nazwa szpitala:</b> <b>Numer konta Medtronic:</b>	<b>Do:</b> Katarzyna Badała-Zielińska
<b>Adres punktu odbioru:</b> <b>Oddział:</b> Ulica: Miasto: Kod pocztowy: Osoba do kontaktu w punkcie odbioru: Godziny pracy:	<b>Adres:</b> Medtronic, Covidien Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa
<b>Numer telefonu:</b>	<b>Numer telefonu:</b> 22 312 21 16
<b>Faks</b>	<b>Faks:</b> 22 312 20 20
<b>E-mail:</b>	<b>E-mail:</b> katarzyna.badula@covidien.com

Prosimy o podanie liczby odnośnych wyrobów, które znajdują się w Państwa obiekcie; w przypadku braku takich wyrobów prosimy wpisać „0”.

Kod wyrobu	Faktura lub list przewozowy (jeżeli są dostępne)	Numer partii	Ilość

Lane  
Plymouth, MN 55442  
www.medtronic.com


- **Prosimy o wypełnienie i odesłanie tego formularza do firmy Medtronic nawet w przypadku, gdy nie mają Państwo odnośnych wyrobów**

Informacje dla kuriera:

Liczba paczek do odbioru: \_\_\_\_\_

Masa:  < 45kg  > 45kg

- **Przez podpisanie niniejszego formularza potwierdzam niniejszym, że zapoznałem/am się i rozumiem otrzymaną od firmy Medtronic pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu medycznego w odniesieniu do problemu z opakowaniem systemów infuzyjnych do naczyń obwodowych Trellis™8, z marca 2015 r.**

<b><u>Nazwa klienta: (prosimy wypełnić drukowanymi literami)</u></b>	<b><u>Podpis:</u></b>	<b><u>Data:</u></b>

- Prosimy o zwrot niniejszego formularza do firmy Medtronic za pośrednictwem faksu lub poczty elektronicznej w ciągu 10 dni, korzystając z danych kontaktowych zawartych w górnej części formularza.
- Przedstawiciel działu obsługi klienta skontaktuje się z Państwem bezpośrednio w celu zorganizowania zwrotu odnośnych wyrobów; za zwrócone wyroby otrzymają Państwo zwrot kosztów.
- Prosimy o nieodsyłanie wyrobów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- **Działanie to jest podejmowane za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**