

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

Urządzenie do pobierania komórek Cytosponge™ – Model nr CYTO-201

wycofanie

czerwiec 2023 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1338

[UE: Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE \(SRN\): US-MF-000028763>](#)

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji, że firma Medtronic uruchomiła procedurę wycofania serii urządzenia do pobierania komórek Cytosponge™ – Model nr CYTO-201, których numery podano niżej.

Opis problemu:

Firma Medtronic stwierdziła, że urządzenia do pobierania komórek Cytosponge™ – Model nr CYTO-201 o podanych numerach serii mogą wiązać się z podwyższonym ryzykiem oddzielenia gąbki od sznurka w trakcie wycofywania urządzenia z organizmu pacjenta. Potencjalne szkody wynikające z oddzielenia gąbki od sznurka obejmują pozostanie fragmentów w organizmie pacjenta (zatrzymanie ciała obcego), niedrożność, zwężenie dróg oddechowych, konieczność wykonania drugiej interwencji (w trakcie wyjściowego zabiegu), nadgłośniowe zwężenie krtani i aspirację.

Otrzymano sześć (6) reklamacji od klientów dotyczących urządzenia do pobierania komórek Cytosponge™ dotyczących przypadków, w których doszło do oddzielenia gąbki od sznurka w trakcie wycofywania urządzenia z organizmu pacjenta. U wszystkich sześciorga (6) pacjentów wykonano nieplanowaną pilną drugą interwencję (endoskopię górnego odcinka przewodu pokarmowego) i usunięto oddzieloną gąbkę z żołądka lub z przełyku. Wszystkie te sześć (6) przypadków wystąpiło w okresie od 1 grudnia 2022 r. do 3 maja 2023 r.

Nie ma konieczności podejmowania żadnych dodatkowych działań u pacjentów, u których w trakcie zabiegu zastosowano urządzenie do pobierania komórek Cytosponge™ – Model nr CYTO-201. Tych pacjentów należy w dalszym ciągu obserwować zgodnie ze standardowymi protokołami postępowania w danej placówce ochrony zdrowia.

Zakres produktów:

Nazwa handlowa	Numer modelu	Numer GTIN	Numery serii produktu, których dotyczy problem
Urządzenie do pobierania komórek Cytosponge™	CYTO-201	20884521767789	22E1619JZX , 22F0680JZX , 22F0950JZX , 22G0007JZX , 22G0008JZX , 22G0723JZX , 22G0724JZX , 22H0017JZX , 22H0018JZX , 22H0019JZX , 22H0820JZX , 22H0821JZX ,

Nazwa handlowa	Numer modelu	Numer GTIN	Numery serii produktu, których dotyczy problem
			22H1158JZX, 22H1159JZX, 22H1161JZX, 22J0162JZX, 22J0163JZX, 22J0164JZX, 22J1030JZX, 22K0966JZX, 22K0967JZX, 23B0301JZX, 23B0303JZX

Działania, które powinien podjąć klient:

- Niezwłocznie zidentyfikować i odizolować wszystkie niewykorzystane urządzenia do pobierania komórek Cytosponge™ – Model nr CYTO-201 o podanych numerach serii.
- Prosimy o wypełnienie Formularza potwierdzenia przez klienta, nawet jeśli **nie** mają Państwo niewykorzystanych produktów do zwrotu.
- Należy przekazać ten komunikat wszystkim osobom, które powinny znać jego treść, w Państwa instytucji i w każdej instytucji, do której dany produkt mógł zostać przekazany.

Instrukcja dotycząca wysyłki i zwrotu:

	Klient posiadający produkt	Klient nieposiadający produktu	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Nabyty bezpośredni o od firmy Medtronic	Prosimy o wypełnienie całego Formularza weryfikacji zwrotów. Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem i zorganizuje zwrot produktów. Otrzymają Państwo kredyt za zwrócone niewykorzystane urządzenia	Prosimy o wypełnienie formularza i zaznaczenie pola „brak na stanie”	Wypełniony formularz należy przesłać e-mailem lub faksem do osoby kontaktowej ze strony firmy Medtronic podanej na formularzu weryfikacji.
Nabyty od dystrybutora	Prosimy o wypełnienie wszystkich pól formularza i skontaktowanie się z dystrybutorem w celu zorganizowania zwrotu produktu.	Prosimy o wypełnienie formularza i zaznaczenie pola „brak na stanie”	Wypełniony formularz należy przesłać e-mailem lub faksem do osoby kontaktowej ze strony dystrybutora lub firmy Medtronic podanej na formularzu weryfikacji.

Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. W przypadku pytań dotyczących tego komunikatu prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic ds. sprzedaży pod numerem telefonu +48 22 465 6900

Z poważaniem,



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: 30.06.2023r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1338: Urządzenie do pobierania komórek Cytosponge™ – Model nr CYTO-201

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.