

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Okrągły zszywacz chirurgiczny EEA™ Autosuture™ z technologią DST Series™, 25 mm Numery modeli - EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Wycofanie z obrotu

Maj 2022

Nr ref. Medtronic: FA1245

Szanowny Kierowniku ds. Ryzyka lub Pracowniku Służby Zdrowia,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie, że firma Medtronic wycofuje z obrotu okrągły zszywacz chirurgiczny EEA™ Autosuture™ z technologią DST Series™ o rozmiarze 25 mm w modelach o numerze EEA25, EEAXL25, EEA2535 i EEAXL2535.

Opis problemu:

We wprowadzonym do dystrybucji okrągłym zszywaczu chirurgicznym EEA™ Autosuture™ z technologią DST Series™ o rozmiarze 25 mm w modelach o numerze EEA25, EEAXL25, EEA2535 i EEAXL2535 prowadnica zszywek może nie być wystarczająco mocno przymocowana do tego przyrządu. Problem ten dotyczy wyłącznie okrągłego zszywacza chirurgicznego EEA™ Autosuture™ z technologią DST Series™ o rozmiarze 25 mm. Nie występuje on w żadnych innych produktach firmy Medtronic ani okrągłych zszywaczach chirurgicznych EEA Autosuture z technologią DST Series o innym rozmiarze.

Do dnia 4 kwietnia 2022 roku firma Medtronic otrzymała 23 zgłoszenia potencjalnie dotyczące zszywaczy z odłączoną prowadnicą zszywek, z których dwa (2) bezpośrednio potwierdzono w drodze badania zwróconego produktu. Brak zamocowania prowadnicy zszywek w przyrządzie mógłby skutkować jej odłączeniem się, a po odłączeniu się umożliwić przyrządowi cięcie tkanek bez ich zszywania. Mogłoby to skutkować opóźnieniem leczenia, wydłużeniem czasu hospitalizacji, wystąpieniem nieokreślonego uszkodzenia tkanek, niezamierzonym narażeniem na oddziaływanie promieniowania, koniecznością wykonania nieprzewidzianej interwencji medycznej, umieszczeniem ciała obcego w ciele pacjenta, brakiem wykonania zespolenia i wystąpieniem krwotoku. W dwunastu (12) spośród 23 zgłoszeń zgłoszono wystąpienie poważnych obrażeń ciała potencjalnie związanych z usterką, którą opisano w niniejszym powiadomieniu o wycofaniu z obrotu. Zgłoszone poważne obrażenia ciała obejmowały uszkodzenia/utratę tkanki, wystąpienie krwotoku, brak wykonania zespolenia, umieszczenie usuniętego później ciała obcego w ciele pacjenta, wydłużenie czasu trwania zabiegu i wydłużenie czasu hospitalizacji.

Nie są wymagane żadne dodatkowe działania w przypadku pacjentów, u których podczas zabiegu użyto wycofywanego z obrotu zszywacza. Pacjenci powinni być nadal monitorowani zgodnie ze standardowymi protokołami opieki obowiązującymi w danej placówce medycznej.

Zakres produktów:

Nazwa produktu	Modele	Numery partii	Numery partii, których nie dotyczy problem
Okrągły zszywacz chirurgiczny EEA™ Auto Suture™ z technologią DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Wszystkie partie z oznaczeniem zaczynającym się od „P0”, „P1”, „P7”, „P8”, „P9”	Z przyrostkiem „FR” oraz P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Działania:

- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie opisane tu nieużywane okrągłe zszywacze chirurgiczne EEA Autosuture z technologią DST Series w modelach o numerze EEA25, EEAXL25, EEA2535 i EEAXL2535. Należy pamiętać, że opisany tu wyrób może wchodzić w skład zestawu narzędzi zabiegowych. W celu łatwiejszego odszukania opisywanego tu produktu należy skorzystać z numerów modeli zestawów narzędzi zabiegowych podanych w Załączniku A.
- Zwrócić do firmy Medtronic wszystkie opisane tu nieużywane produkty z Państwa zasobów magazynowych zgodnie z informacjami z poniższej części Instrukcje dotyczące przesyłki i zwrotów.
- Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom, których może ono dotyczyć w Państwa organizacji, lub w innych organizacjach, do których przekazano produkt, którego potencjalnie dotyczy ten problem.

Instrukcje dotyczące przesyłki i zwrotów:

	Klient dysponujący zasobami magazynowymi	Klient niedysponujący zasobami magazynowymi	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakup bezpośrednio od firmy Medtronic	Prosimy o wypełnienie w całości załączonego formularza weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu produktów. Otrzymają Państwo notę kredytową za nieużywane urządzenia, które zostaną zwrócone.	Prosimy o wypełnienie formularza i zaznaczenie pola „brak zasobów magazynowych”	Wypełniony formularz należy przesłać e-mailem lub faksem na adres kontaktowy firmy Medtronic podany w formularzu weryfikacji.
Zakup od dystrybutora	Prosimy o wypełnienie wszystkich pól w formularzu i skontaktowanie się bezpośrednio z dystrybutorem, aby umówić termin zwrotu produktu.	Prosimy o wypełnienie formularza i zaznaczenie pola „brak zasobów magazynowych”	Wypełniony formularz należy przesłać e-mailem lub faksem do swojego dystrybutora i na adres kontaktowy firmy Medtronic podany w formularzu weryfikacji.

Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic przekazuje te informacje do odpowiednich organów regulacyjnych w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikię niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic: 22 465 6900

Z poważaniem



Roland Banaś

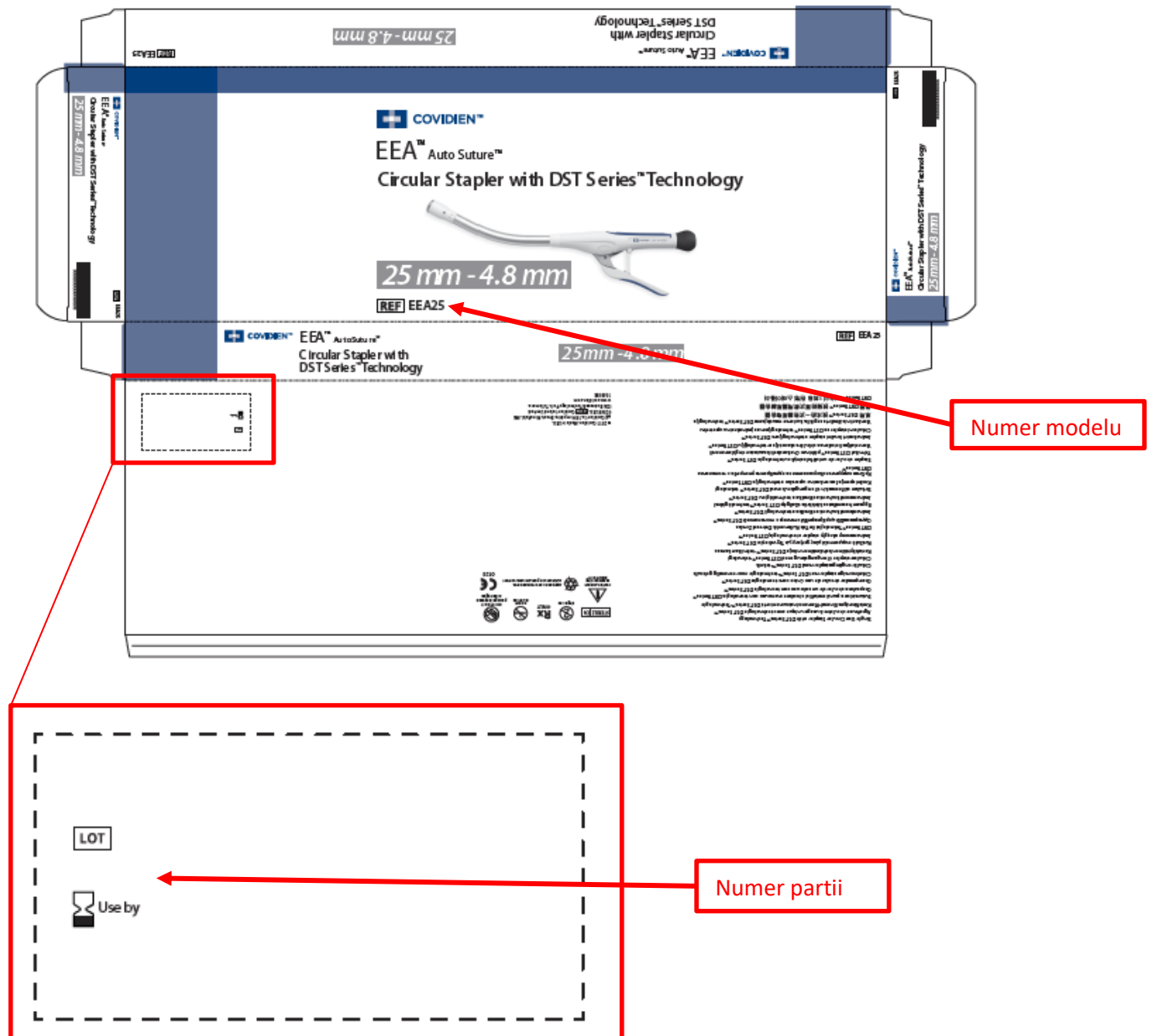
Sr BUM Surgical Solutions Group

Załącznik: załącznik A - IDENTYFIKACJA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZE POWIADOMIENIE

Załącznik A: (strona 1 z 2)

IDENTYFIKACJA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZE POWIADOMIENIE Okrągły zszywacz chirurgiczny EEA™ Autosuture™ z technologią DST Series™, 25 mm

Nazwa produktu	Modele	Numery partii	Numery partii, których nie dotyczy problem
Okrągły zszywacz chirurgiczny EEA™ Auto Suture™ z technologią DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Wszystkie partie z oznaczeniem zaczynającym się od „P0”, „P1”, „P7”, „P8”, „P9”	Z przyrostkiem „FR” oraz P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



Załącznik A:
(strona 2 z 2)

IDENTYFIKACJA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZE POWIADOMIENIE
Okrągły zszywacz chirurgiczny EEA™ Autosuture™ z technologią DST Series™, 25 mm

Powiązane zestawy	Kod produktu
Zestaw narzędzi zabiegowych	00KVES021116, BOX00063V2, BOX00066V1, BOX00066V2, BOX00113V1, BOX00146V1, BOX00195V1, BOX00202V1, BOX00210V1, BOX00294V1, BOX00294V2, BOX00606V1, BOX00805V3, BOX00830V1, BOX00901V1, BOX01097V1, BOX01129V1, BOX01510V1, BOX01511V4, BOX01512V3,

Powiązane zestawy	Kod produktu
	BOX01619V1, BOX01619V2, BOX01779V1, BOX03536V1, ILAPGAR6, KBAR061, K-BE-BAR201-202, K-BE-LGBP10-100, K-BE- LGBP13-113, K-BE-VATS50-500, KIT00066R1, KIT00362B1, KIT00362B2, KIT00486R, KIT00786, KIT00786V1, KIT00924, KIT014006GASTB2, KITDE0237, KITDE0246, KLGBP212, LAPGAR2, LAPGAR6, LAPIGAR6, LARMAX25, LGBPTOR1, LGBPTORI, PST00551, PST01199, PST02268, PST02283, PST02789, PST03007, PST03813, PST04161, PST04399, PST04663, PST04663LF5637, PST04896V2, PST05736, PST05736V2, PST06997, PST561531165, PST620811020, ROGASTRIC

