

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Kaniule do nakłuwania przetoki Argyle™ z zaworem przeciwwrotnym

Wycofanie z obrotu

Numer modelu	Numer partii
1530VSVS	20H0392
	20K0391

Maj 2022

Nr referencyjny Medtronic: FA1251

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Medtronic dobrowolnie wycofuje z obrotu bezpieczne kaniule do nakłuwania przetoki Argyle™ z zaworem przeciwwrotnym (15 G/30 mm) w modelu o numerze 1530VSVS z numerami partii 20H0392 i 20K0391 ze względu na możliwość wystąpienia nieszczelności zaworu przeciwwrotnego po zakończeniu terapii. Dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że otrzymali Państwo produkt z co najmniej jednym ze wskazanych numerów partii.

Opis problemu:

Firma Medtronic prosi o niezwłoczne poddanie kwarantannie i zwrócenie do firmy Medtronic wszystkich produktów z wymienionymi powyżej dwoma (2) numerami partii ze względu na opisywany tu problem. Do dnia 15 kwietnia 2022 roku w analizie trendów w firmie Medtronic odnotowano wzrost częstości otrzymywania zgłoszeń dotyczących nieszczelności zaworu krwi w przypadku tych dwóch partii (partia 20H0392: 0,67%; partia 20K0391: 0,16% produktów poddanych dystrybucji). W związku z tymi zgłoszeniami nie zgłoszono wystąpienia żadnych szkód u pacjentów. Możliwe zagrożenia dla zdrowia pacjentów / pracowników służby zdrowia związane z wystąpieniem nieszczelności obejmują krwawienie (utrata krwi) i narażenie na styczność z płynami ustrojowymi.

U pacjentów, u których wystąpiła nieszczelność podczas korzystania z produktu, nie jest konieczne podjęcie żadnych dodatkowych działań, ponieważ produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku i utylizowane po wykonaniu hemodializy.

Działania:

- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane kaniule przetokowe Argyle™ z zaworem przeciwwrotnym (15 G/30 mm) w modelu o numerze 1530VSVS z numerem partii podanym powyżej.
- Zwrócić do firmy Medtronic zgodnie z poniższymi instrukcjami wszystkie nieużywane produkty

Medtronic

z Państwa zasobów magazynowych, które są oznaczone numerem partii podanym powyżej.

- Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom, których może ono dotyczyć w Państwa organizacji, lub w innych organizacjach, do których przekazano produkt z numerem partii podanym powyżej.

	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 kredyt za nieużywane urządzenia, które zostaną zwrócone.	Prosimy o wypełnienie formularza i zaznaczenie pole „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 pole „brak zasobów magazynowych”	Wypełniony formularz należy przesłać e-mailem lub faksem do swojego dystrybutora i na adres kontaktowy firmy Medtronic podany w formularzu weryfikacji.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikłe niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i będziemy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania związane z niniejszym pismem, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic

Z poważaniem



Roland Banaś

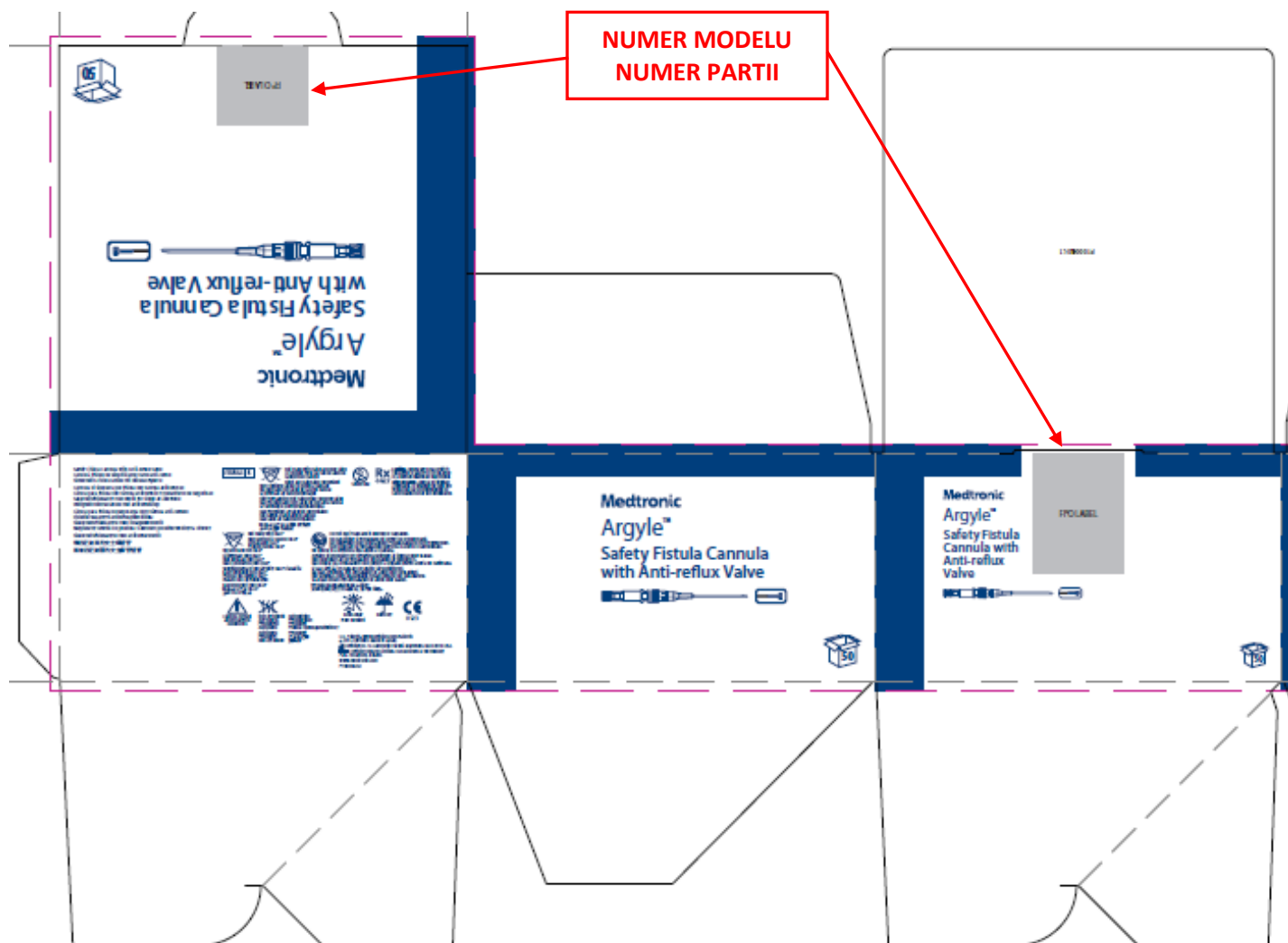
Sr BUM Surgical Solutions Group

Załącznik A:

IDENTYFIKACJA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZE POWIADOMIENIE

Kaniule przetokowe Argyle™ z zaworem przeciwwrotnym

Nazwa produktu	Numer modelu	Numery partii
Kaniule przetokowe Argyle™ z zaworem przeciwwrotnym (15 G/30 mm)	1530VSVS	20H0392
		20K0391





NUMER MODELU

NUMER PARTII