

## Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

### Czarny inteligentny magazynek Tri-Staple™ 2.0 - Model SIG60AXT

Wycofanie z obrotu

Styczeń 2023

Nr referencyjny Medtronic: FA1309

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta w UE: US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że Medtronic wycofuje określone partie czarnego inteligentnego magazynku Tri-Staple™ 2.0, model SIG60AXT.

#### Opis problemu:

We wskazanych partiach Czarnego inteligentnego magazynku Tri-Staple™ 2.0 istnieje możliwość wystąpienia uszkodzonego elementu łopatki sań. Uszkodzona łopatka sań może spowodować, że zszywka nie będzie działać poprawnie, co doprowadzi do нефunkcjonalnego zamknięcia linii zszywek, przecięcia tkanki bez uformowania zszywek i zawieszenia tkanki. Zagrożenia te związane są z opóźnieniem leczenia, nieokreślonym zakażeniem, krwotokiem/utratą krwi/krwawieniem, brakiem wykonania zespolenia, zapaleniem otrzewnej, sepsą, odmą opłucnową, urazem tkanek i zgonem.

Do 9 stycznia 2023 r. roku firma Medtronic otrzymała jedną skargę związaną z tym problemem. Do tej skargi dołączono zgłoszenie jednego poważnego urazu, który obejmował opóźnienie w leczeniu i uraz tkanek. Nie odnotowano żadnych zgonów.

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

#### Zakres produktu:

Nazwa produktu	Modele	Numer partii/seryjny	Numer GTIN
Czarny inteligentny magazynek Tri-Staple™ 2.0	SIG60AXT	N2D0004Y, N2D0195Y, N2D0002Y	20884521543598 10884521543591

#### Działania:

- Natychmiast zidentyfikować i odseparować wszystkie niewykorzystane Czarne inteligentne magazynki Tri-Staple™ 2.0, model SIG60AXT, których dotyczy ten problem (patrz Załącznik A, aby zidentyfikować produkt, którego dotyczy ten problem). [Należy pamiętać, że opisany tu wyrób może wchodzić w skład zestawu](#)

# Medtronic

narzędzi zabiegowych. W celu łatwiejszego odszukania opisywanego tu produktu należy skorzystać z zestawów 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.
- **Należy wypełnić formularz potwierdzenia odbioru, nawet jeśli nie dysponują Państwo niewykorzystanym zapasem omawianych tu produktów.**
- Przekazać wszystkim osobom, których może ono dotyczyć w Państwa organizacji, lub w innych organizacjach, do których przekazano produkt, którego potencjalnie dotyczy ten problem.

## Instrukcja wysyłki i zwrotu:

	Klient z zapasami	Klient bez zapasów	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupiony <b>bezpośrednio</b> od 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 zwrócone niewykorzystane produkty	Wypełnij formularz i zaznacz pole „brak zapasów”	Wypełniony formularz e-mailem lub faksem na adres kontaktowy Medtronic podany w formularzu weryfikacyjnym.
Zakupiony od <b>dystrybutora</b>	Wypełnij <b>wszystkie</b> pola w formularzu i skontaktuj się bezpośrednio z dystrybutorem, aby umówić się na zwrot produktu.	Wypełnij formularz i zaznacz pole „brak zapasów”	Wypełniony formularz e-mailem lub faksem do swojego Dystrybutora i na adres kontaktowy firmy Medtronic podany w formularzu weryfikacyjnym.

## Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic powiadomiła o tym działaniu właściwe władze w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktuje Pan/Pani ten problem.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu: 22 465 6900

Z poważaniem,



Roland Banaś

Sr BUM Surgical Solutions Group

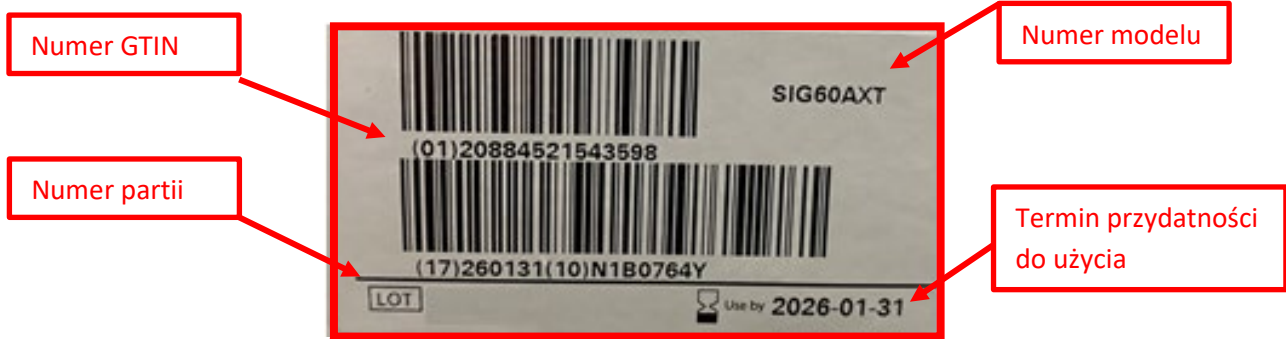
Załączniki:

- Załącznik A: Identyfikacja produktu
- Załącznik B: Formularz potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia przez klienta

## Załącznik A: IDENTYFIKACJA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZE POWIADOMIENIE

Należy zlokalizować informację dotyczącą produktu na etykietach posiadanych produktów i porównać z poniższymi informacjami o produkcie.

Nazwa produktu	Modele	Numer partii/seryjny	Numer GTIN
Czarny inteligentny magazynek Tri-Staple™ 2.0	SIG60AXT	N2D0004Y, N2D0195Y, N2D0002Y	20884521543598 10884521543591



Numer modelu



## 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](mailto:rs.regulatorypoland@medtronic.com) lub Fax nr: 22 465 69 52 przed datą: 30.04.2023r.

### Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

#### FA1309 Czarny inteligentny magazynek Tri-Staple™ 2.0 uszkodzona łopatką sań

#### Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		Miasto:	Kraj:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.</li> <li>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.</li> <li>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.         </li> </ul>			
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.			<b>Razem:</b>
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.
- 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.