

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

TACE NA NARZĘDZIA MEDTRONIC XOMED

- Numery modeli wyszczególniono w załączniku pierwszym
- wszystkie partie wprowadzone do obiegu do lipca 2013 r.

Informacja o wycofaniu produktu

Numer referencyjny Medtronic: FA572

12 sierpnia 2013 r.

Szanowni Państwo,

Niniejszy list jest skierowaną do Państwa informacją o dobrowolnym wycofaniu przez jednostkę Medtronic Surgical Technologies (dział ENT) niektórych modeli tac na narzędzia i planowanym zastąpieniem ich tacami opatrzonymi zmienionymi etykietami.

Tace na narzędzia Medtronic Xomed przeznaczone są do przechowywania i transportu narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku. Tace te nie są przeznaczone i nie zostały zaprojektowane do utrzymywania sterylności przechowywanych w nich narzędzi. Zdajemy sobie jednak sprawę, że tace wykorzystywane są przez niektórych użytkowników podczas przeprowadzania procesu sterylizacji narzędzi parą wodną. Jeśli użytkownik zdecyduje się na przeprowadzenie procesu sterylizacyjnego z użyciem tac, o których mowa w niniejszym liście, musi dokonać walidacji procesu sterylizacji. Użytkownicy decydujący się na tego typu działanie muszą zostać poinformowani o następującym problemie:

Opis sprawy:

W trakcie przeprowadzania walidacji nowego narzędzia, testy wykazały, że podczas przeprowadzania cyklu sterylizacji parą wodną metodą grawitacyjną z użyciem jednej z tac na narzędzia, o których mowa w niniejszym liście, nie udało się osiągnąć poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10⁻⁶ zalecanego przez odnośne normy dla branży medycznej (ANSI/AAMI ST77:2006 i EN 556-1:2001). Przeprowadzone następnie badanie wszystkich tac na narzędzia Medtronic Xomed wykazało, że niektóre części tac dodatkowych nie osiągnęły zalecanego poziomu sterylizacji SAL 10⁻⁶ podczas cyklu sterylizacji parą wodną metodą grawitacyjną. Działania określone w niniejszym liście dotyczą tego typu tac.

Jeśli podczas procesu sterylizacji narzędzia umieści się w tych częściach tacy, na których nie można przeprowadzić pełnej sterylizacji narzędzi, istnieje ryzyko, że nie zostaną one odpowiednio oczyszczone. Użycie podczas zabiegów narzędzi, które nie przeszły w pełni procesu sterylizacji może doprowadzić do infekcji lub zakażenia pacjenta.

Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnej informacji o niemożliwości przeprowadzenia pełnego cyklu sterylizacji bądź o zdarzeniach niepożądanych (infekcjach) spowodowanym niemożnością przeprowadzenia pełnej sterylizacji narzędzi w tacach opisanych w niniejszym liście.

UWAGA: Opisany problem dotyczy jedynie cyklu sterylizacji parą wodną metodą grawitacyjną. Tace narzędziowe wyszczególnione w niniejszym liście przeszły walidację w odniesieniu do cykli sterylizacyjnych wykonywanych metodą z próżnią wstępną (PREVACUUM), zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi dołączonej do ręcznych narzędzi chirurgicznych dostarczanych przez Medtronic Xomed i Medtronic Xomed Instrumentation.

DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:

Według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki dostarczono produkt, którego dotyczy problem. Prosilibyśmy o odszukanie i zwrot wszystkich wyrobów, których dotyczy problem zgodnie z następującą procedurą:

1. Prosimy sprawdzić, czy są Państwo w posiadaniu produktów, których dotyczy problem (tace znajdują się najprawdopodobniej w dziale zaopatrzenia Państwa jednostki lub na oddziale chirurgicznym). Numery modeli produktów, których dotyczy problem zostały wyszczególnione w załączniku pierwszym. Zdjęcia i obrazki umieszczone w załączniku drugim pomogą Państwu zidentyfikować odpowiednie modele. W identyfikacji pomogą Państwu również numery modeli umieszczone na spodzie tacy lub na pokrywie.
2. Kiedy odszukają już Państwo odpowiednie tace, prosimy umieścić na ich pokrywach etykiety tymczasowe, zgodnie z procedurą etykietowania opisaną w załączniku trzecim. Dopóki nie będą Państwo w stanie zwrócić tac firmie Medtronic, mogą Państwo nadal z nich korzystać, zgodnie z ograniczeniami umieszczonymi na etykiecie.
3. Prosimy o wypełnienie pola "Posiadana liczba produktów" w formularzu kontaktowym (załącznik czwarty) i przesłanie go firmie Medtronic faksem na nr 22 46 56 917 lub mailem pod adres katarzyna.pilitowska@medtronic.com. Jeśli nie są Państwo w posiadaniu tac, których dotyczy problem, prosimy w polu "Posiadana liczba produktów" wstawić cyfrę zero i przesłać formularz kontaktowy firmie Medtronic w ten sam sposób.
4. Przedstawiciel firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem i pomoże w przeprowadzeniu procedury zwrotu tac. Za każdą zwróconą tacę otrzymają Państwo nową ze zaktualizowaną etykietą i pokrywą z etykietą zawierającą informację o tym, że taca może być wykorzystywana jedynie w procesie sterylizacji metodą z próżnią ("PREVACUUM").
5. Bardzo prosimy o załączenie kopii formularza kontaktowego do każdego zwracanego produktu, tak aby otrzymać odpowiednią liczbę produktów zamiennych/odpowiedni zwrot.

O niniejszych działaniach poinformowaliśmy Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Treść niniejszego listu należy przekazać wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni zostać poinformowani o powyższym problemie, bądź placówkom, w których używa się wyżej wymienionych wyrobów.

Firma Medtronic ENT przeprasza za wszelkie niedogodności związane ze wspomnianą usterką; Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że produkty, które Państwu dostarczamy, są niezawodne i spełniają najwyższe standardy jakości. Bardzo prosilibyśmy Państwa o współpracę i pomoc w wycofywaniu wadliwego produktu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących opisanej sprawy lub treści niniejszej wiadomości bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym Medtronic 22 46 56 900.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny

**Numery wadliwych modeli:**

Opisany problem dotyczy wszystkich partii modeli tac wyszczególnionych poniżej, wprowadzonych do obrotu od stycznia 1999 r do czerwca 2013 r.

<u>Numer Modelu</u>	<u>Opis</u>
3717000	Dwupoziomowa taca na narzędzia
3717006	Dwupoziomowa taca na narzędzia z matą
3747108	Taca na narzędzia do endoskopowego podnoszenia brwi Skyes
3722301	Taca na narzędzia Wieta do leczenia przewlekłych chorób ucha
3717026	Taca na zestaw otologicznych narzędzi House
3717001	Taca trypoziomowa (metal i materiał Radel)
960-811*	Zestaw narzędzi Framelock (zawiera tacę Framelock (960374) posiadającą na pokrywie etykietę z numerem zestawu: 960-811)
960374	Taca Framelock (posiada na pokrywie etykietę z numerem zestawu 960-811)
9731372XOM1*	Zestaw narzędzi pasywnych do nawigacji laryngologicznej (zawiera tacę LandmarX 960-619)
960-619	Taca LandmarX
MCOH0SC	Taca na narzędzia otologiczne, plastik
MCO649SC	Taca na narzędzia do zabiegów ucha środkowego
MCOS10SC	Dwupoziomowa taca na narzędzia
MCLS28	Taca na pełny zestaw narzędzi MF Sataloff
MCLS37	Narzędzia Sataloff haczyki/uchwyty/igły 4,75mm
3319005	Taca: stojak na wiertła Powerforma

*zestaw narzędzi zawierający tacę, której dotyczy problem

Zważywszy, że niektóre tace mogą nie być opatrzone numerem partii (spód lub pokrywa), określenie numeru partii może okazać się niemożliwe. W niektórych przypadkach identyfikacja wadliwej tacy może być możliwa jedynie na podstawie numeru modelu i zdjęcia/obrazka.

Zdjęcia tac, których dotyczy problem zostały zawarte w załączniku drugim.

ZAŁĄCZNIK DRUGI

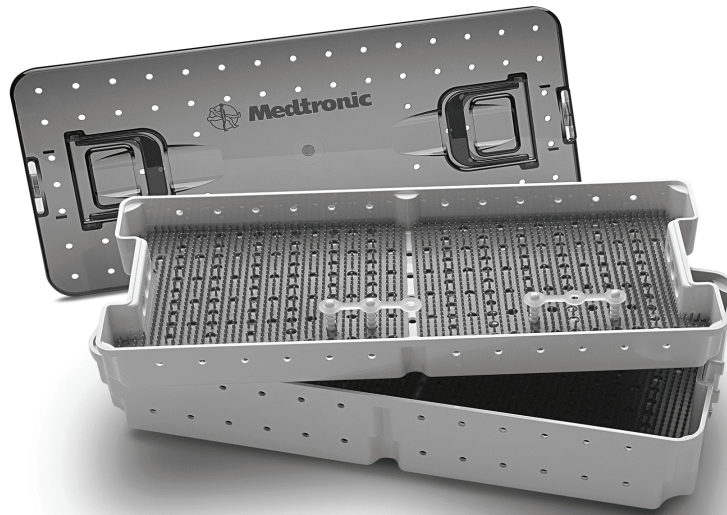


3717000

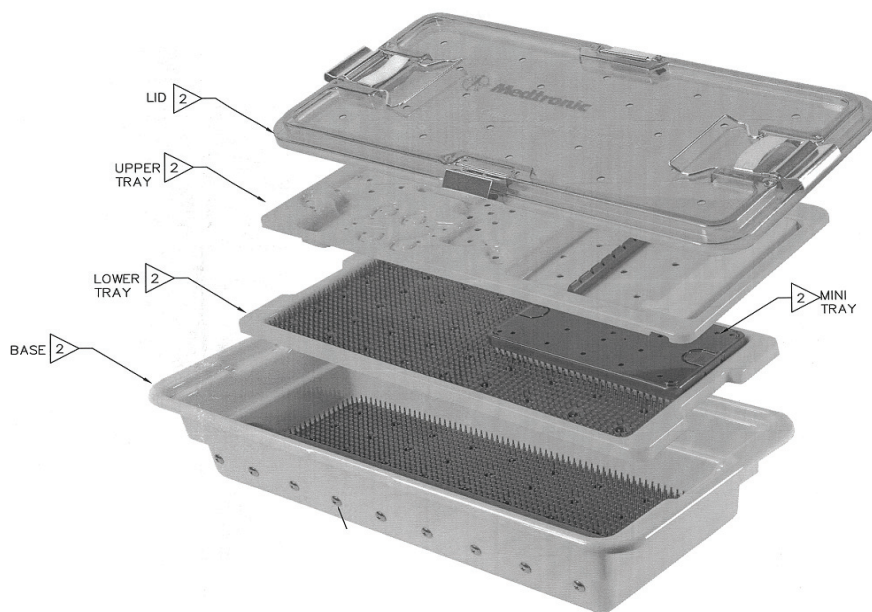


3717006

ZAŁĄCZNIK DRUGI



MCOH0SC

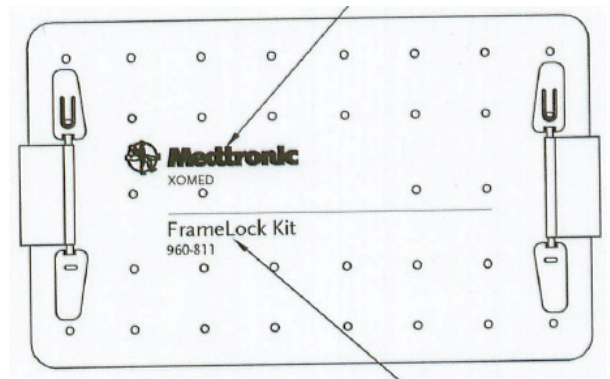
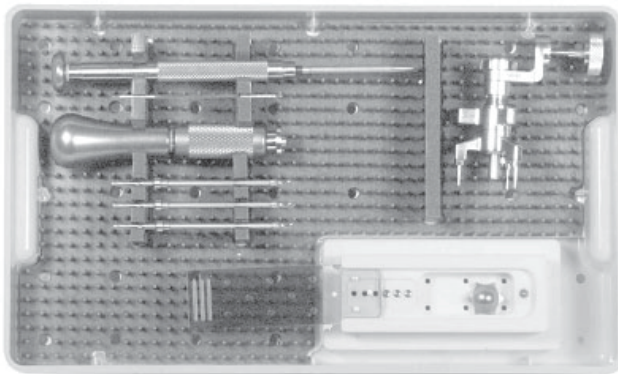


MCO649SC

ZAŁĄCZNIK DRUGI

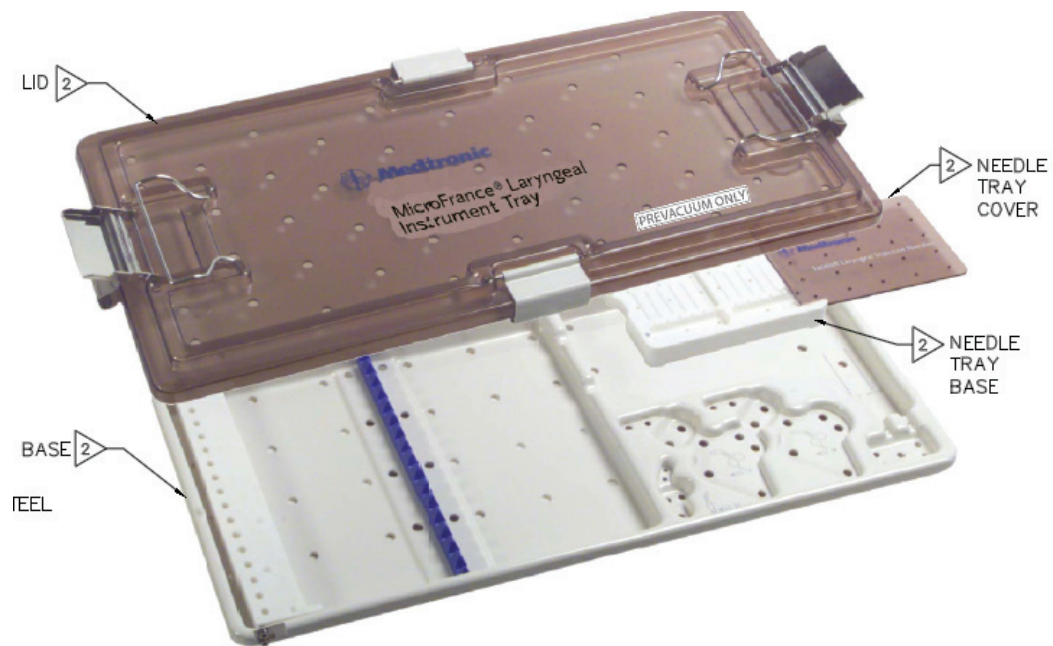


3747108



Zestaw Framelock 960-811 (zdjęcie tacy 960374 i schemat pokrywy z numerem katalogowym zestawu)

ZAŁĄCZNIK DRUGI



MCLS37 i MCLS28 (MCLS28 wygląda podobnie, ale ma więcej poziomów i głębszą część dolną)



3722301

ZAŁĄCZNIK DRUGI

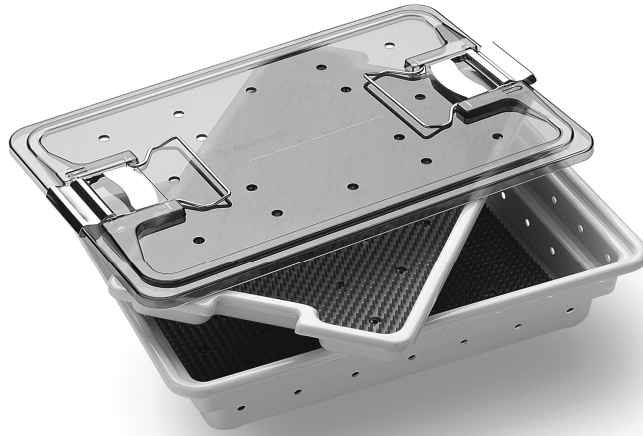


3717026



3717001 Taca trzypoziomowa (metal i materiał Radel)

ZAŁĄCZNIK DRUGI

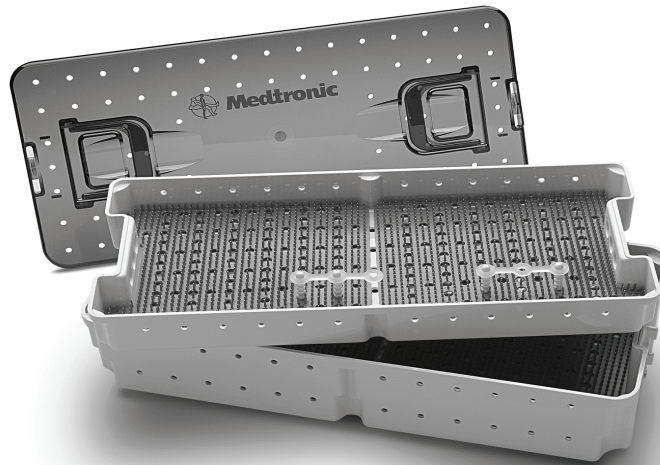


MCOS10SC



3319005

ZAŁĄCZNIK DRUGI



960-619 [taka sama jak taca MCOH0SC (zdjęcie powyżej), pokrywa może jednak zawierać licznik użyć, tak jak widać na dolnym zdjęciu pokrywy]

9731372XOM1 Zestaw narzędzi pasywnych do nawigacji laryngologicznej (zawiera tacę 960-619)

Procedura naklejania etykiet tymczasowych

1. Należy znaleźć na pokrywie powierzchnię pozbawioną otworów, o wymiarach ok 50 X 25 mm.
2. Powierzchnię należy przetrzeć izopropanolem i starannie wysuszyć.
3. Etykiety należy odkleić od papierka.
4. Etykiety należy starannie przykleić na oczyszczonej powierzchni pokrywy. Etykiety należy przyłożyć do pokrywy jednym końcem i docisnąć resztę etykiety, uważając, aby nie pojawiły się zagięcia i pęcherzyki powietrza.

Przykład:



etykiety należy przyłożyć tą częścią...i wygładzić, zaczynając od lewej strony

PREVACUUM ONLY

EN Use prevacuam cycles only for steam sterilization

FR Utiliser les cycles de vide préalable uniquement pour la stérilisation à la vapeur

IT Utilizzare i cicli di prevuoto solo per la sterilizzazione a vapore

DE Verwenden Sie Vorvakuumzyklen nur bei der Dampfsterilisation

ES Utilice ciclos de prevacío solamente para la esterilización con vapor

NL Uitsluitend voorvacuümcycli voor stoomsterilisatie gebruiken

DA Brug kun cyklusser med forvakuum til dampsterilisation

FI Käytä höyrysteriloinnissa vain esityhjiöjaksoja

SV Använd förvakuumscyklar endast för ångsterilisering

PT Utilizar ciclos de pré-vácuo apenas para a esterilização a vapor

EL Χρησιμοποιείτε κύκλους με προκατεργασία κενού μόνο για την αποστείρωση με ατμό

PL W przypadku sterylizacji parowej należy stosować tylko cykle z próżnią wstępną.

CS Prevakuové cykly použijete pouze za účelem sterilizace párou

HU Elővákuumos ciklusokat csak a gőzsterilizáláshoz használjon

TR Ön vakum döngülerini sadece buharlı sterilizasyon için kullanın.

NO Bruk forvakuumscykluser kun til dampsterilisering.

RU При стерилизации паром применяйте только циклы с предварительным вакуумированием.

SR Prevakuumske cikluse koristite samo za sterilizaciju parom

HR Za sterilizaciju parom upotrebjavajte samo predvakuumске cikluse

TACE NA NARZĘDZIA MEDTRONIC XOMED

FORMULARZ KONTAKTOWY

Nazwa/imię i nazwisko klienta:

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

Stanowisko:

Numer telefonu:

Numer faksu:

Kod wyrobu:	Numer partii (LOT)	Ilość na stanie:

Prosimy zaznaczyć odpowiednią rubrykę:

Nie jestem w stanie odnaleźć żadnych wyrobów tego typu w mojej jednostce (prosimy o wpisanie zera w poniższej rubryce).

Ustaliliśmy, że wyroby zostały już wykorzystane i usunięte (prosimy o wpisanie zera w poniższej rubryce)

Jednostka jest w posiadaniu w/w ilości modeli, których dotyczy problem

WAŻNE: prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na numer 22 46 56 917 lub na adres e-mail: katarzyna.pilitowska@medtronic.com. Przedstawiciel Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia procedury zwrotu.

Dodatkowe uwagi:
