

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Kompozytowa siatka do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™ firmy Covidien

17 października 2018 r.

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o przeprowadzonym przez firmę Medtronic dobrowolnym wycofaniu z użytku dwóch kompozytowych siatek do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™ firmy Covidien o wskazanych tu kodach produktu.

Firma Medtronic dobrowolnie wycofuje te wyroby z użytku ze względu na otrzymanie zgłoszeń dotyczących nieprawidłowości działania kompozytowej siatki do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™ zaobserwowanych po kilku latach od wykonania zabiegu zaopatrzenia przepukliny okołostomijnej zmodyfikowaną techniką Sugarbakera. W zgłoszeniach tych poinformowano, że nieprawidłowości działania kompozytowej siatki do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™ skutkowały nawrotem przepukliny, a w rezultacie koniecznością dodatkowej interwencji chirurgicznej. W związku z nawrotem przepukliny mogą pojawiać się takie objawy, jak uczucie dyskomfortu, bolesne lub niepowodujące dolegliwości bólowych miejscowe wybrzuszenie i niekiedy zmiany skórne. W ciągu ostatnich 5 lat firma Medtronic otrzymała ogółem 10 zgłoszeń z różnych krajów informujących o nieprawidłowościach działania kompozytowej siatki do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™. Pacjentów, u których podczas zabiegu zaopatrzenia przepukliny okołostomijnej użyto kompozytowej siatki do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™, powinni być nadal monitorowani przez swoich lekarzy pod kątem jej nawrotu.

W ramach niniejszego dobrowolnego wycofania z użytku wycofywane są wszystkie partie wyrobów o kodach produktu podanych poniżej. Działanie to nie dotyczy siatek Parietex™ o innych kodach produktu.

Kod produktu	Opis	Partie, których dotyczy problem
PCOPM15	Kompozytowa siatka do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™, 15 cm	Patrz partie wymienione w załączniku A
PCOPM20	Kompozytowa siatka do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™, 20 cm	

Firma Medtronic prosi o objęcie kwarantanną i zwrot wszystkich nieużytych wyrobów o kodach produktu wymienionych powyżej. Nieużyte wyroby o kodach produktu, których dotyczy problem, należy zwrócić, postępując zgodnie z przedstawioną poniżej instrukcją w części Wymagane działania. Jeżeli rozdysponowali Państwo wymienione powyżej kompozytowe siatki do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™ firmy Covidien do innych podmiotów, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów. Wszystkie nieużyte wyroby o kodach produktu, których dotyczy problem, należy zwrócić.

Wymagane działania:

1. Należy wycofać wyroby o podanych powyżej kodach produktu, których dotyczy problem, i zaprzestać ich stosowania.
2. Wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić zgodnie z poniższą instrukcją.
3. Należy wypełnić Formularz zwrotu wycofywanego produktu, **nawet jeśli nie posiadają ich Państwo na stanie magazynowym.**

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Odbiorca wypełnionego formularza
Zakupione bezpośrednio od firmy Medtronic	Należy w całości wypełnić załączony Formularz weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza Dział Obsługi Klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów za niewykorzystane i zwrócone wyroby.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną lub faksem do osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu weryfikacyjnym.
Zakupione od dystrybutora	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną lub faksem do dystrybutora oraz osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu weryfikacyjnym.

Informacje dotyczące opisywanych w niniejszej notatce działań zostały przekazane odpowiednim organom krajowym. Egzemplarz niniejszej notatki należy przechowywać w dokumentacji placówki. W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości urządzenia lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym powyżej problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i będziemy wdzięczni za szybkie podjęcie odpowiednich działań. W razie ewentualnych pytań dotyczących tego powiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Waldemar Czaplejewicz

Członek Zarządu
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Załącznik A

Kod produktu	Opis	Partie, których dotyczy problem				
PCOPM15	Kompozytowa siatka do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™, 15 cm	PNI0064	POJ0880X	PPL0082X	PRA2444X	PRI1409X
		PNJ0989	POK0364X	PQA0483X	PRB1650X	PRJ0480X
		PNK0641	POK0789X	PQC0100X	PRB2015X	PRK0758X
		PNL0039	POL0082X	PQD0395X	PRC0392X	PRK1140X
		POA0469X	PPA0226X	PQE0802X	PRC1062X	PRL0129X
		POB0030X	PPA0508X	PQG1150X	PRD0248X	PRL0528X
		POC0036X	PPB0779X	PQH0608X	PRD0547X	PSA1209X
		POD0036X	PPD0409X	PQI1246X	PRD1170X	PSA1209X
		POE0262X	PPF0181X	PQJ0971X	PRE0479X	PSB0936X
		POF0295X	PPG0035X	PQK0314X	PRF0408X	PSC0186X
		POG0047X	PPG0723X	PQL0150X	PRG1020X	PSD0420X
		PRG0380X	PPI0630X	PQL0479X	PRH0323X	PSE0906X
		POH0069X	PPI1144X	PRA1193X	PRI0530X	PSF0217X
		POI0260X	PPJ0234X	PRA1655X	PRI1166X	PSG0778X
POI0489X	PPK0523X					
PCOPM20	Kompozytowa siatka do zaopatrywania przepukliny okołostomijnej Parietex™, 20 cm	PNI0065	POJ0418X	PPJ0698X	PRB1652X	PRJ0482X
		PNI0402	POK0366X	PPK0524X	PRB2017X	PRK0760X
		PNJ0496	POK0790X	PPL0353X	PRC0394X	PRK1142X
		PNJ0990	PPA0227X	PQC0102X	PRC1064X	PRL0131X
		PNL0037	PPA0509X	PQD0397X	PRD0250X	PRL0530X
		PNL0631	PPB0780X	PQE0187X	PRD0549X	PSA0835X
		POA0963X	PPC0578X	PQG0391X	PRD1172X	PSA1207X
		POB0797X	PPD0410X	PQG1152X	PRE0481X	PSB0938X
		POC0726X	PPE0215X	PQH0610X	PRE1319X	PSC0188X
		POD0033X	PPE0509X	PQI1248X	PRF0410X	PSD0422X
		POD1016X	PPF0179X	PQJ0973X	PRG0382X	PSE0908X
		POE0149X	PPF0836X	PQK0316	PRG1022X	PSF0219X
		POD0727X	PPH0355X	PQL0481X	PRH0325X	PSG0780X
		POF0298X	PPI0631X	PRA1195X	PRI0531X	RQA1121X
		POH0070X	PPI1145X	PRA1657X	PRI1168X	
		POI0261X	PPJ0235X	PRA2446X	PRI1411X	

