

## PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### Chwytnak 5 mm Endo Clinch™ II i Endo Grasp™ Auto Suture™

Marzec 2019 r.

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA858

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że firma Medtronic z własnej inicjatywy wycofuje chwytnaki 5 mm Covidien Endo Clinch™ II oraz Endo Grasp™ Auto Suture™ z określonych partii produkcyjnych.

#### Opis problemu:

Dobrowolne wycofanie produktu jest następstwem analizy dokumentacji produkcyjnej, która wskazuje, że metoda sterylizacji stosowana do produktów z tych partii była niezgodna z oznakowaniem produktu oraz zatwierdzoną metodą sterylizacji. Opisane produkty są oznaczone jako wysterylizowane promieniowaniem gamma, a w niektórych przypadkach były poddawane ponownej sterylizacji tlenkiem etylenu lub powtórnemu cyklowi sterylizacji promieniowaniem gamma. Choć ponowna sterylizacja tlenkiem etylenu nie wpływa na funkcjonalność wyrobu, nie jest ona zgodna z oznakowaniem produktu. Stosowanie produktów poddanych ponownej sterylizacji promieniowaniem gamma może skutkować zwiększonym ryzykiem wadliwości wyrobu oraz odłączenia się jego elementów. W następstwie może dojść do opóźnienia w leczeniu ze względu na konieczność pozyskania wyrobu zamiennego oraz wydobycia odłączonych elementów. Sterylność wszystkich omawianych wyrobów jest zachowana. Nie otrzymano żadnych zgłoszeń reklamacyjnych w odniesieniu do partii produktów, których dotyczy problem.

Niniejsze dobrowolne wycofanie dotyczy wyłącznie wyrobów o numerach katalogowych i numerach partii wymienionych poniżej.

Numer katalogowy	Opis	Numery partii, których dotyczy problem		
174317	Covidien Endo Clinch™ II Auto Suture™ Grasper 5 mm	P8D1333PRX	P8E1189PRX	P8F1239PRX
		P8D1334PRX	P8E1269PRX	P8F1307PRX
		P8D1614PRX	P8E1271PRX	P8F1448PRX
		P8D1615PRX	P8E1272PRX	P8F1452PRX
		P8D1616PRX	P8F0008PRX	P8F1480PRX
		P8E1143PRX	P8F1238PRX	P8F1545PRX
173030	Covidien Endo Grasp™ Auto Suture™ Grasper 5 mm	P8D1335PRX	P8D1336PRX	P8D1605PRX

Poniżej wymienione zestawy zabiegowe zawierają przyrządy z partii, których dotyczy problem.

Numer katalogowy	Opis	Partie, których dotyczy problem	
KIT00529H	BOX KIT00529H KIT COLECISTECTOMIA ACCESO	0217118756	
KIT00608	KIT00608 APENDICECTOMIA LAP X1	0217132887	
KIT00897	BOX KIT00897 KIT COLON IZQUIERDO	0217134109	
KIT2176CV	KIT2176CV BORNHOLM LAP INGUINAL HERNIA	0217123007	
KIT2951V	KIT2951V CHOLECYSTECT BORNHOLM	0217123010	
KIT2963	KIT2963 APPENDECTOMY KIT X1	0217123009	
KITM025	KITM025 M'LANDS MR NASSAR LAP CHOLEX1	0217127223	
LAPL1	BOX LAPL1 ZESTAW DO CHOLECYSTEKTOMII	0217118761	
KIT00599	KIT00599 LAPARO GENERICO X1	0217130753	0217130754
PST01134	BOX PST01134 LAP CHOLE KIT ST JOHN S	0217119261	0217119259
KIT00680	BOX KIT00680 KIT COLECISTECTOMIA	0217117857	0217117862
		0217117858	0217117863
		0217117859	0217117864
		0217117860	0217117865
		0217117861	02171178746
KIT00681	BOX KIT00681 KIT APENDICECTOMIA	0217118747	
		0217118748	
		0217118749	
		0217118750	

## Wymagane działania:

1. Prosimy o natychmiastowe objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania wyrobów o wymienionych powyżej numerach katalogowych i numerach partii, których dotyczy opisywany problem.
2. Wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić zgodnie z poniższą instrukcją.
3. Jeżeli rozdysponowali Państwo wymienione powyżej chwytaki 5 mm Endo Clinch™ II lub Endo Grasp™ Auto Suture™ do innych podmiotów, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów.
4. Prosimy o wypełnienie Formularza zwrotu wycofywanego produktu, **nawet jeśli nie posiadają go Państwo na stanie magazynowym**.

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Odbiorca wypełnionego formularza
Wyrób zakupiony <b>bezpośrednio</b> 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.
Wyrób zakupiony od <b>dystrybutora</b>	Należy wypełnić <b>wszystkie</b> pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu produktu.	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.

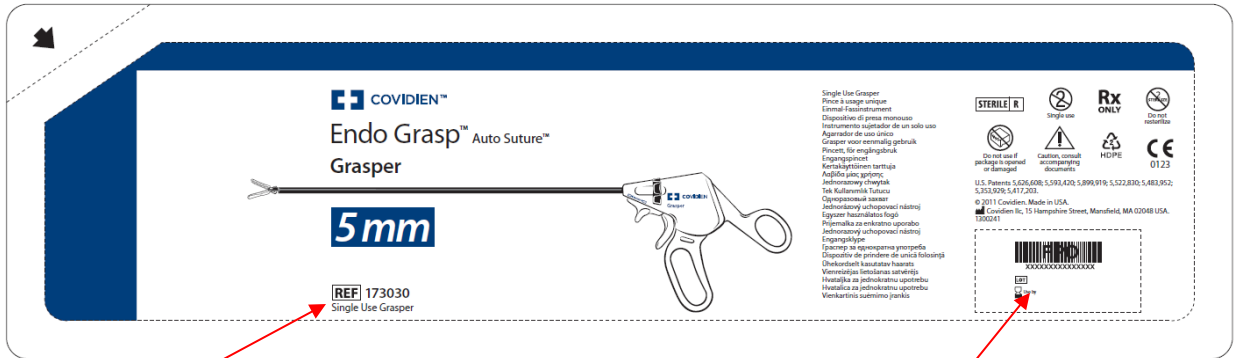
Informacje dotyczące opisywanych w niniejszym piśmie działań zostały przekazane odpowiednim organom krajowym. Egzemplarz niniejszego pisma należy przechowywać w dokumentacji placówki.

Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań lub wątpliwości należy się zwrócić do przedstawiciela firmy Medtronic.

Z poważaniem

Adam Jagoda  
Dyrektor Generalny  
Medtronic Poland Sp. z o.o.

## Załącznik A



Numer katalogowy

Numer partii

