



Medtronic

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Dren pacjenta wchodzący w skład systemu do zewnętrznego drenażu i monitoringu Duet® Informacja o wycofaniu produktu

Numer ref. Medtronic: FA624

Czerwiec 2014 r.

Szanowni Państwo,

Jednostka Medtronic Neurosurgery zdecydowała się dobrowolnie wycofać z rynku następujące produkty Medtronic. Działania dotyczą produktów jeszcze niewykorzystanych:

- System do zewnętrznego drenażu i monitoringu Medtronic Duet®, dreny do wkłuc Interlink®, numer katalogowy 46913
 - Numery partii: 206923217, 207096627, 207096630, 207187691, 207224897, 207269986, 207466017, 207565424, 207565425, 207659575, 207659576, 207739874, 207875274, 207945037, 207982847
- System do zewnętrznego drenażu i monitoringu Medtronic Duet®, dreny do wkłuc SmartSite®, numer katalogowy: 46914
 - Numery partii: 206843112, 206854300, 206875578, 206923218, 206951123, 206962974, 206986677, 207167084, 207246210, 207312741, 207441171, 207466011, 207466012, 207560684, 207632971, 207659577, 207716835, 207716836, 207766493, 207900255, 207945036, 207983301, 208008802
- System do zewnętrznego drenażu i monitoringu Medtronic Duet®, dreny do wkłuc Interlink®, cewnik komorowy, numer katalogowy 46915
 - Numery katalogowe: 206923344, 206986678, 207096628, 207565426, 207659574, 207945035, 207982846, 208031201, 208055143
- System do zewnętrznego drenażu i monitoringu Medtronic Duet®, dreny do wkłuc Interlink®, cewnik komorowy, numer katalogowy 46916
 - Numery katalogowe: 206843114, 206854302, 206923345, 207167085, 207246211, 207466015, 207565607, 207716842, 207766492, 208031202
- System do zewnętrznego drenażu i monitoringu Medtronic Duet®, dreny do wkłuc Interlink®, cewnik łądźwiowy, numer katalogowy 46917
 - Numery partii: 208031203

Według posiadanych przez nas dokumentów do Państwa jednostki dostarczono jedną lub więcej partii wadliwych produktów. Firma Medtronic wycofuje z obrotu systemy do zewnętrznego drenażu i monitoringu Duet® wymienione powyżej, gdyż mogą się one odłączać od zaworu odcinającego w drenie pacjenta.

Odłączenie drenu pacjenta, jeśli w ogóle się zdarza, to raczej w momencie obsługi systemu przez pracownika służby zdrowia. Tego typu usterkę można praktycznie natychmiast zauważyć i usunąć bez narażania zdrowia pacjenta..



Medtronic

Możliwe zagrożenia związane z odłączeniem się drenu obejmują odmę czaszkową, niewystarczający drenaż, nadmierny drenaż i zakażenie organizmu. W przypadku partii produktów wymienionych w niniejszym piśmie nie odnotowano żadnego przypadku niewystarczającego drenażu, nadmiernego drenażu lub infekcji. W 0,05% przypadków wystąpiła odma czaszkowa. Wszystkie przypadki odmy czaszkowej udało się wyleczyć bez uszczerbku dla zdrowia pacjenta. Chociaż prawdopodobieństwo odłączenia drenu jest niskie, firma Medtronic zdecydowała się wycofać z obiegu powyższe produkty. Przeprowadzone przez nas badanie potwierdziło, że problem ten dotyczy ograniczonej liczby partii, które wyszczególnione zostały powyżej, oraz że zagrożenie dla zdrowia pacjentów jest niewielkie. Proces produkcyjny wymienionych wyrobów został udoskonalony. Ponadto wprowadzono dodatkowe kontrole, mające zapobiec występowaniu tego problemu. Od momentu wprowadzenia dodatkowych kontroli nie zaobserwowaliśmy pojawiania się opisanego problemu. Nie otrzymaliśmy również żadnych informacji o jego wystąpieniu od naszych klientów. Produkty wytworzone z wykorzystaniem nowych procesów produkcyjnych i kontrolnych są już dostępne.

Bardzo prosimy podjąć niezwłocznie następujące działania:

1. Zaprzestać użytkowania wyżej wymienionych produktów i zwrócić firmie Medtronic wszystkie niewykorzystane produkty.
2. Sprawdzić, ile produktów zostało wykorzystanych.
3. Jeśli którykolwiek z wymienionych produktów jest przez Państwa obecnie używany, należy sprawdzić, czy elementy są odpowiednio połączone i czy nie występują wycieki. Działania te należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją obsługi.

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszych działaniach. Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, do których powinien on dotrzeć w Państwa instytucji lub w jakiegokolwiek instytucji, do której przekazano prawdopodobnie wadliwe urządzenia.

Bardzo dziękujemy Państwu za pomoc i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. W razie dodatkowych pytań dotyczących działań opisanych w tym liście bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Dorota Niżnik
Sales Manager Neurosurgery Poland