

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Wielorazowe końcówki robocze *ReNew* do rękojeści laparoskopowych firmy Microline Surgical

Poznań, 20.07.2017




Do wszystkich zainteresowanych

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że firma Microline Surgical, Inc. („Microline”) dobrowolnie wycofuje z rynku Wielorazowe końcówki robocze do rękojeści laparoskopowych *ReNew* ze względu na wady izolacji znajdującej się bezpośrednio za metalowymi branszami narzędzia.

Powód dobrowolnego wycofania:

Firma Microline Surgical otrzymała od klientów raporty zgłaszające, że izolacja wykonana z czarnego materiału termokurczliwego pod wpływem sterylizacji w autoklawie może ulec uszkodzeniu i stracić integralność przed lub w czasie zabiegu operacyjnego i jeżeli narzędzie będzie używane wraz z elektrokoagulacją istnieje potencjalne ryzyko poparzenia.

<p>NARZĘDZIE NIENARUSZONE Czarna izolacja termokurczliwa jest nienaruszona tak jak powinna wyglądać przed i po sterylizacji w autoklawie</p>	<p>PĘKNIĘCIE Czarna izolacja termokurczliwa pękła i dalej skurczyła się w czasie sterylizacji eksponując część metalowej końcówki. izolacja tworzy pół cylindryczny kształt jednak nie spełnia ona już swojej roli i może odpaść</p>	<p>ROZDZIELENIE Czarna izolacja termokurczliwa rozdzieliła się i dalej kurczyła się w procesie sterylizacji w autoklawie. Przykład poniżej pokazuje całkowite rozdzielenie się od końcówki wielorazowej</p>
		



Izolacja termokurczliwa znajduje się bezpośrednio przy proksymalnej części metalowej końcówki (patrz zdjęcia powyżej). Pęknięcie pojawia się wzdłużnie odsłaniając część metalową końcówki i jest widoczne gołym okiem. Pęknięcie może spowodować oddzielenie się fragmentu izolacji przed lub w trakcie operacji. Uszkodzenie izolacji może spowodować dwa zagrożenia:

- 1) Jeżeli narzędzie jest używane wraz z generatorem elektrochirurgicznym, wada izolacji może spowodować porażenie prądem lub poparzenie.
- 2) Fragment izolacji termokurczliwej może wpaść w pole operacyjne.

Do dnia dzisiejszego, firma Microline nie otrzymała reklamacji dotyczących zranienia pacjenta, jednakże ze względu na potencjalne ryzyko wycofuje wszystkie wielorazowe końcówki robocze ReNew i prosi o niezwłoczne wycofanie narzędzi z użycia.

Zalecane czynności:

1. Niezwłocznie ustalić czy jesteś w posiadaniu produktów objętych wycofaniem.
2. Niezwłocznie zaprzestań używać wszelkich produktów Microline objętych wycofaniem niezależnie czy zaobserwowałeś jakieś nieprawidłowości czy nie.
3. Wszystkie produkty objęte akcją powinny zostać zabezpieczone.
4. Wypełnij załączony **FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**
5. Skontaktuj się z autoryzowanym dystrybutorem Microline w Polsce firmą Surg-Tech Sp.j: Unii Lubelskiej 1/121, 61-249 Poznań, Fax: 61 278 6378, Tel: 61 878 11 79, e-mail: info@surg-tech.pl lub z działem obsługi Microline jeżeli pozyskałeś/aś produkty Microline będące przedmiotem wycofania ze źródeł innych niż autoryzowany dystrybutor: email: ReusableTipRecall@microlinesurgical.com, FAX: 978-522-8490 w celu zorganizowania odbioru produktów lub pomocy w ich identyfikacji. Zwrot produktów będzie się odbywał na koszt wytwórcy.

Dostępność alternatywnych produktów:

Przedstawiciele firmy Microline lub autoryzowanego dystrybutora skontaktują się z Państwem w sprawie dostępności produktów, które mogą być zamiennikami wycofanych narzędzi.



Informacje identyfikujące produkty objęte wycofaniem

Wielorazowe końcówki robocze Microline ReNew będące przedmiotem akcji wycofania		
Nazwa produktu	Kod katalogowy	Nr LOT
Metzenbaum Scissors	3111	Wszystkie
Endocut Scissor	3141	Wszystkie
Mini Endocut Scissors	3151	Wszystkie
Short Modified Traditional Grasper	3201	Wszystkie
Fenestrated Grasper	3221	Wszystkie
Modified Traditional Grasper	3231	Wszystkie
Grabber Grasper	3241	Wszystkie
Lapclinch Grasper	3251	Wszystkie
Long Fenestrated Grasper	3261	Wszystkie
Modified Traditional Babcock Grasper	3271	Wszystkie
Birkett Forcep	3281	Wszystkie
Raptor Grasper	3291	Wszystkie
5mm Babcock Grasper	3301	Wszystkie
Dolphin Nose Dissector	3311	Wszystkie
Modified Maryland Dissector	3321	Wszystkie
5mm Right Angle Dissector	3331	Wszystkie
10mm Right Angle Dissector (NOTE: will only pass 10mm trocars)	3341	Wszystkie
Traditional Maryland Dissector	3351	Wszystkie
Hunter Grasper	3361	Wszystkie
Allis Grasper	3371	Wszystkie
10mm Babcock Grasper	3381	Wszystkie
Micro Fenestrated Grasper	3401	Wszystkie
Cobra Tooth Grasper	3411	Wszystkie
Biopsy Punch	3431	Wszystkie

Kontakt:

Po więcej informacji proszę o kontakt pod adresem e-mail: ReusableTipRecall@microlinesurgical.com lub z Państwa Przedstawicielem Medycznym Surg-Tech.

Z poważaniem,

Krzysztof Leki
Business Manager

Tel: 61 878 11 79
Fax: 61 278 63 78
Email: info@surg-tech.pl

