

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIE PRODUKTU****Zestaw cewnika do przewlekłego stosowania Palindrome™ – 14,5
Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (8888145015)
nieprawidłowa długość cewnika w opakowaniu – dotyczy czterech (4) serii
Wycofanie**

sierpień 2023 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1355

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic rozpoczyna wycofywanie czterech (4) określonych serii produktu **Zestawy cewnika do przewlekłego stosowania Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Otrzymują Państwo niniejsze zawiadomienie, ponieważ z danych firmy Medtronic wynika, że w Państwa placówce może znajdować się co najmniej jedna z tych serii produktu **Zestawy cewnika do przewlekłego stosowania Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Firma Medtronic zainicjowała tę akcję, aby zapobiec używaniu produktów, których potencjalnie dotyczy ten problem, które mogą mieć wpływ na pacjentów.

Uwaga: Niniejsze wycofanie **nie** obejmuje Zestawów cewnika Palindrome **Precision**.

Opis problemu:

Analiza przeprowadzona po dopuszczeniu produktu do obrotu wykazała nieprawidłowe oznakowanie niektórych zestawów cewnika z czterech (4) określonych serii produktu **Zestawy cewnika do przewlekłego stosowania Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Niektóre zestawy cewnika oznakowane jako posiadające długość części wszczepianej 23 cm nieprawidłowo mają długość części wszczepianej 28 cm; rzeczywistą długość części wszczepianej cewnika można określić na podstawie prawidłowego oznakowania korpusu cewnika. Do dnia 08 sierpnia 2023 zgłoszono sześć (6) skarg: pięć (5) skarg w Chinach i jedną (1) w Stanach Zjednoczonych. Nie zgłoszono żadnych przypadków poważnych obrażeń ani śmierci.

Niżej przedstawiono wykaz zestawów cewnika, w których nieprawidłowo oznakowano produkt, które podlegają wycofaniu:

Nazwa produktu	Nr produktu według producenta	Nr GTIN / UPN / Materiału	Nr serii
Zestaw cewnika do przewlekłego stosowania	8888145015	10884521013162 20884521013169	2221700131

Palindrome™ – 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm		10884521013162	2224200233
		10884521013162	2230400271
		20884521013169	
		10884521013162	2230400272

Ryzyko dla zdrowia:

Jeśli cewnik, który podlega wycofaniu, nie zostanie zidentyfikowany przed wprowadzeniem, wszczęcie cewnika o nieprawidłowej długości potencjalnie może doprowadzić do: zaburzeń rytmu serca, przebicia naczyń, przebicia serca, krwotoku/krwawienia lub opóźnienia leczenia. Szkody te są również zgodne ze znanymi powikłaniami proceduralnymi związanymi z umieszczeniem cewnika do żyły centralnej. Skuteczne wprowadzenie cewnika oraz prawidłową lokalizację jego końcówki należy zawsze potwierdzić badaniem obrazowym, fluoroskopią lub zdjęciem rentgenowskim klatki piersiowej wykonanym z użyciem przenośnego aparatu rentgenowskiego, jak podano w instrukcji obsługi produktu.

Zalecenie dla pacjentów:

Zestawy cewnika do przewlekłego stosowania Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm są przeznaczone do hemodializy, aferezy i wlewów. Cewniki mogą być wprowadzane przezskórnie lub przez nacięcie. W przypadku pacjentów, którzy mają wszczepione cewniki z serii, które podlegają wycofaniu, zabieg wymiany może nie być konieczny. Pracownicy ochrony zdrowia powinni stosować się do polityki i procedur obowiązujących w danej placówce, dotyczących rutynowej oceny urządzeń dostępu do hemodializy w zakresie drożności, funkcjonowania, wydajności i lokalizacji końcówki cewnika oraz kontroli stanu klinicznego pacjenta.

Wymagane działania:

1. Natychmiast poddać kwarantannie i zaprzestać stosowania wszystkich niewykorzystanych serii produktu **Zestawy cewnika do przewlekłego stosowania Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Uwaga: Niniejsze wycofanie **nie** obejmuje Zestawów cewnika Palindrome **Precision**.
2. Zwrócić wszystkie niewykorzystane produkty, które podlegają wycofaniu, do firmy Medtronic. Przedstawiciel firmy Medtronic ds. sprzedaży może pomóc w zwrocie wszystkich produktów, które podlegają wycofaniu.
3. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia odbioru i przesać go na adres **rs.regulatorypoland@medtronic.com**
4. Jeśli produkt został nabyty u dystrybutora, należy skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem, aby zorganizować zwrot produktu do dystrybutora.
5. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia osobom, które powinny być o tym poinformowane w Państwa instytucji oraz każdej innej instytucji, do której przekazano produkty podlegające wycofaniu, między innymi nefrologom, lekarzom intensywnej terapii, lekarzom

odpowiedzialnym za wszczepianie i kontrolę cewników, pielęgniarkom nefrologicznym, pielęgniarkom intensywnej terapii oraz pozostałemu personelowi zajmującemu się pacjentami dializowanymi. Prosimy o zachowanie niniejszego zawiadomienia w dokumentacji.

Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Oskar Drabik pod numerem telefonu 510 202 999

Z poważaniem,



Roland Banaś

Sr BUM Surgical Solutions Group

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr: 22 465 69 52 przed datą: 27.11.2023r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1355 Palindrome™ Zestaw cewnika do przewlekłego stosowania - nieprawidłowa długość cewnika w opakowaniu

Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		Miasto:	Kraj:
<ul style="list-style-type: none"> Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów. <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli. 			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
<input type="checkbox"/> W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Wymiana towaru nie jest przewidziana, prosimy o przesłanie nowego zamówienia w przypadku dalszego zapotrzebowania
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.