

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Elastyczna rurka tracheostomijna dla dorosłych Shiley™ z mankietem TaperGuard™ i bez mankieta: Wewnętrzna kaniula do jednorazowego użytku lub wewnętrzna kaniula do wielokrotnego użytku

Wycofanie wyrobu

Marzec 2023 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1323

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

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo przesyłamy, aby poinformować Państwa, że firma Medtronic rozpoczyna wycofanie określonych partii produkcyjnych elastycznych rurek tracheostomijnych dla dorosłych Shiley™ z mankietem TaperGuard™ oraz bez mankieta z kaniulami do jednorazowego użytku oraz z kaniulami do wielokrotnego użytku. To wycofanie jest następstwem zgłoszeń od klientów, że złącze wyrobu w niektórych przypadkach nie zapewnia bezpiecznego połączenia z nasadką 15 mm oraz innymi elementami i akcesoriami obwodu 15 mm. Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, iż potencjalnie wadliwe rurki dostarczono do Państwa placówki.

Opis problemu:

Nasze postępowanie wyjaśniające w sprawie tych zgłoszeń od klientów wykazało błąd produkcyjny, który spowodował, że średnica elementu łączącego określone elastyczne rurki tracheostomijne Shiley™ dla dorosłych była mniejsza niż określona w specyfikacji. Powodowało to brak bezpiecznego połączenia między złączem urządzenia a elementami obwodu, nakładką lub akcesoriami.

Zagrożenie dla zdrowia:

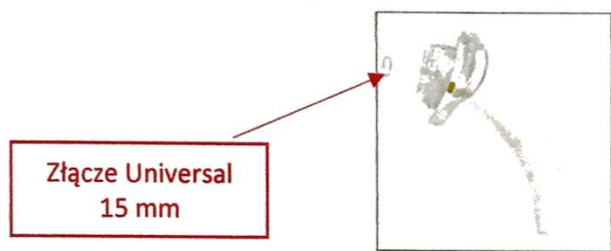
Mimo że nie odnotowano poważnych urazów u pacjentów związanych z tymi urządzeniami, zgłaszano przypadki duszności, opóźnienie leczenia w związku z koniecznością pozyskania innego urządzenia oraz drobne uszkodzenia tkanek i krwawienia. Potencjalnie istnieje możliwość wystąpienia niewydolności oddechowej; jednak do firmy Medtronic nie wpłynęły żadne doniesienia o takim zdarzeniu.

Postępowanie z pacjentami:

Nie ma dodatkowych zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami, u których stosuje się aktualnie te potencjalnie wadliwe rurki lub u których były one stosowane uprzednio. Urządzenie, w przypadku którego występuje ta rozbieżność wymiarów, będzie prawdopodobnie widoczne dla lekarza podczas zabiegu umieszczania; nie należy stosować żadnego łącznika o rozmiarze 15 mm elastycznej rurki tracheostomijnej dla dorosłych Shiley™, który nie jest bezpiecznie

Medtronic

przymocowany lub pozostaje przymocowany do nasadki lub akcesorium. W takich przypadkach należy zastosować inne rurki do tracheostomii. Listę produktów, które potencjalnie mogą mieć tę wadę podajemy w Załączniku B. U pacjentów, u których stosuje się potencjalnie wadliwe rurki nie trzeba wymieniać rurek tracheostomijnych, jeśli obecne połączenia są prawidłowe. Pacjenci powinni być nadal monitorowani zgodnie ze standardowymi protokołami intensywnej opieki obowiązuje w danej placówce medycznej. Personel medyczny powinien odpowiednio oceniać i prowadzić leczenie pacjentów pod kątem wszelkich niepożądanych wyników klinicznych.



Zakres produktów:

Listę produktów, które potencjalnie mogą mieć tę wadę podajemy w Załączniku B.

Działania, które należy podjąć:

- Odseparować wszystkie nieużywane produkty z wadliwych partii elastycznych rurek tracheostomijnych dla dorosłych Shiley™ z mankietem TaperGuard™ oraz bez mankieta: wewnętrzna kaniula do jednorazowego użytku i wewnętrzna kaniula do wielokrotnego użytku
- Informacje o tym, jak zidentyfikować produkty, które potencjalnie mogą mieć tę wadę podajemy w Załączniku A.
- Zwrócić do firmy Medtronic wszystkie produkty, których dotyczy problem z Państwa zasobów magazynowych zgodnie z informacjami w poniższej części Instrukcji dotyczące przesyłki i zwrotów.
- Należy wypełnić, formularz potwierdzenia odbioru, nawet jeśli **nie dysponują** Państwo niewykorzystanym zapasem omawianych tu produktów.
- Należy przekazać tę informację wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny ją znać i w każdej instytucji, której przekazano lub do której rozprowadzono produkty ze wskazanych partii, których dotyczy problem.

Instrukcja wysyłki i zwrotu:

	Klient posiadający produkt	Klient nieposiadający produktu	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Nabyty bezpośrednio w firmie Medtronic	Należy wypełnić załączony Formularz weryfikacji zwrotów w całości. Po otrzymaniu formularza dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu produktów. Otrzymają Państwo kredyt za zwrócone niewykorzystane urządzenia	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak produktu”	Należy wysłać wypełniony formularz e-mailem lub faksem do osoby kontaktowej z firmy Medtronic wskazanej w formularzu weryfikacji.
Nabyty u dystrybutora	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem, aby zorganizować zwrot produktu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak produktu”	Należy wysłać wypełniony formularz e-mailem lub faksem do dystrybutora i do osoby kontaktowej z firmy Medtronic wskazanej w formularzu weryfikacji.

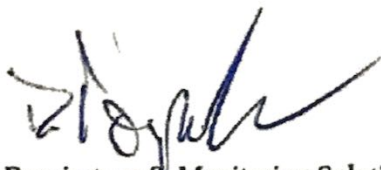
Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła o tym działaniu właściwe władze w Państwa kraju.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Przepraszamy za wszelkie wynikię niedogodności. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, skontaktuj się z p. Dawidem Tomporowskim, tel. 887 877 539.

Z poważaniem,

Dawid Tomporowski



Sales Manager Poland, Respiratory & Monitoring Solutions

Załączniki:

Załącznik A: Identyfikacja urządzeń, których dotyczy problem

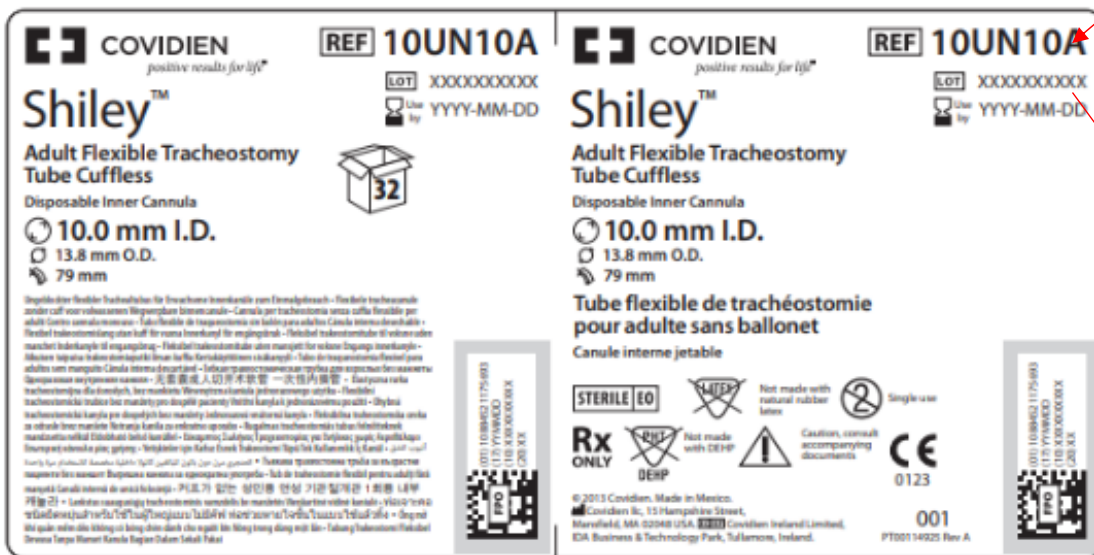
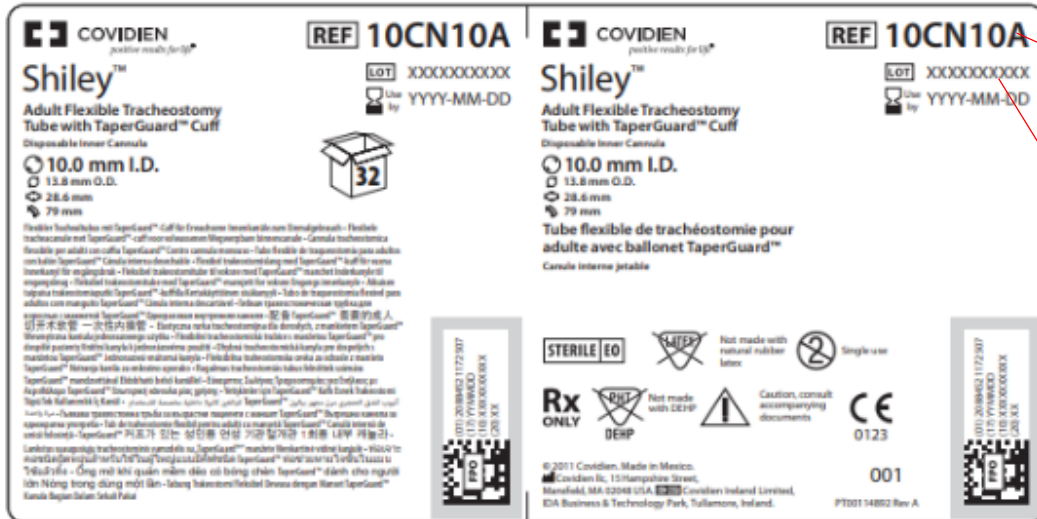
Załącznik B: Lista urządzeń, których potencjalnie dotyczy problem

Załącznik C: Formularz potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia przez klienta

Załącznik A:

IDENTYFIKACJA URZĄDZEŃ, KTÓRYCH POTENCJALNIE DOTYCZY PROBLEM

Należy zlokalizować informację dotyczącą produktu na etykietach posiadanych produktów



Załącznik B:

LISTA URZĄDZEŃ, KTÓRYCH POTENCJALNIE DOTYCZY PROBLEM

Kod produktu/ Numer modelu	Opis produktu	GTIN	Numery partii, których dotyczy problem					
10CN10R	10CN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF	10884521205475	202107218X	202108128X	21H0792JZX	21H0793JZX	21H0794JZX	2210596JZX
			202107296X	202108285X				
10UN10A	10UN10A 10.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175690	21D0463JZX					
10UN10R	10UN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESS	10884521205543	202105307X	202105308X	202106148X	202209335X		
4CN65A	4CN65A 6.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172456	21C0432JZX	21I0369JZX				
4CN65R	4CN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205024	202105082X	202106267X	202107294X	202111088X	202111399X	202201303X
			202105310X	202106268X	202107295X	202111270X	202112135X	202202186X
4UN65A	4UN65A 6.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175706	21D0466JZX	21E0659JZX	21E0660JZX			
4UN65R	4UN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205482	202107297X	202107300X	202108123X	202108125X	202108140X	202108229X
			202107298X	202108122X	202108124X	202108139X	202108228X	21E1139JZX
			202107299X					
5CN70A	5CN70A 7.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172463	22D0927JZX	22D0929JZX	22H0032JZX	22H0860JZX	22H0863JZX	22J0071JZX
			22D0928JZX	22H0031JZX	22H0033JZX	22H0861JZX	22H0865JZX	22J0072JZX
5CN70R	5CN70R 7.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205420	202111135X	202208294X	202208295X	202210208X		
5UN70A	5UN70A 7.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175713	21B0062JZX	21E0645JZX	21E0646JZX	21E0647JZX		
5UN70R	5UN70R 7.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205499	202208296X					
6CN75A	6CN75A 7.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172470	22A0137JZX	22H0868JZX				
6CN75R	6CN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205437	202110171X	202203160X	202204167X	202207266X	202209220X	21G0482JZX
			202110231X	202203304X	202206076X	202207267X	202210429X	21L0522JZX
			202110310X	202203305X	202206077X	202207268X	21G0479JZX	21L0523JZX
			202110387X	202203306X	202206078X	202208201X	21G0480JZX	21L0524JZX
			202111268X	202203406X	202207117X	202208202X	21G0481JZX	21L0526JZX
6UN75R	6UN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205505	202107305X	202109214X	202111266X	22C1156JZX	22E1001JZX	22H0069JZX
			202107306X	202109215X	202201019X	22C1157JZX	22H0064JZX	22H0072JZX
			202108126X	202109340X	21G0487JZX	22C1158JZX	22H0065JZX	22H0073JZX
			202108178X	202111221X	21H0958JZX	22C1159JZX	22H0067JZX	22H0075JZX
			202108179X	202111222X	22B0728JZX	22C1160JZX	22H0068JZX	22H0076JZX
7CN80A	7CN80A 8.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172487	21C0355JZX	22D0975JZX	22D0976JZX	22E0964JZX		
7CN80R	7CN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205444	202104382X	202105284X	202203162X	202204065X	202206208X	202206297X
			202104383X	202106225X	202203309X	202206207X	202206209X	21G0791JZX
			202105228X					
7UN80A	7UN80A 8.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175737	20J0050JZX	21C0356JZX	21E1744JZX	22C0313JZX	22C0314JZX	

Medtronic

Kod produktu/ Numer modelu	Opis produktu	GTIN	Numery partii, których dotyczy problem					
7UN80R	7UN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205512	202203307X	21G0774JZX				
8CN85A	8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172494	21C0434JZX	21C0436JZX	21I0366JZX	22E1151JZX	22E1156JZX	22E1157JZX
			21C0435JZX	21I0287JZX	22A0136JZX	22E1152JZX		
8CN85R	8CN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205451	202106382X	202109124X	202111115X	202202323X	21H0764JZX	21J0383JZX
			202107194X	202109168X	202201302X	202202438X	21H0795JZX	22A0732JZX
			202107195X	202110189X	202202117X	202204062X	21H0951JZX	22F0889JZX
			202107196X	202111087X	202202118X	21H0762JZX	21H0952JZX	22H0040JZX
			202109037X	202111106X	202202120X	21H0763JZX	21J0382JZX	
8UN85A	8UN85A 8.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175744	22C1488JZX					
8UN85R	8UN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205529	202105199X	202106264X	202107063X	202107115X	202108188X	202208021X
			202105200X	202106265X	202107064X	202107116X	202108230X	202209336X
			202105201X	202106313X	202107065X	202107202X	202202326X	21G0922JZX
			202105383X	202106314X	202107113X	202108121X	202203066X	22C1430JZX
			202105384X	202106315X	202107114X	202108187X	202203409X	22C1432JZX
9CN90R	9CN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205468						
			202105281X	202110114X	202202327X	202204166X	202205514X	
9UN90R	9UN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205536	202203308X	21F0328JZX				

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: 31.01.2024r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Wycofanie produktu

FA1323: Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tubes Connector Dimension Issue

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: <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 rozpatrzone 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.