

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System IPC Powerease, nr modelu 2300000

Wada fabryczna wkrętaka Powerease (chybotliwość)

Wycofanie

Lipiec 2025 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1504

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF-000023264

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic zarządziła wycofanie systemów IPC Powerease (nr modelu: 2300000) o określonych numerach seryjnych. Wycofanie produktu zainicjowano w związku z doniesieniami o wadach fabrycznych powodujących chybotliwość urządzenia.

Dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że w Państwa placówce znajduje się co najmniej jedno urządzenie, którego dotyczy problem (patrz Załącznik A: Lista numerów seryjnych produktów).

System IPC Powerease jest przeznaczony do wiercenia, gwintowania i wkręcania śrub oraz końcówek roboczych podczas operacji kręgosłupa, w tym podczas zabiegów otwartych i minimalnie inwazyjnych. System IPC Powerease jest również stosowany do rozmieszczania lub obcinania śrub, słupków i prętów.

Opis problemu:

Wycofanie produktu zainicjowano ze względu na potencjalną awarię urządzenia (chybotliwość) wynikającą z niewłaściwego ustawienia elementów szybkiego podłączania i głównego napędu trzonu.

Potencjalne zagrożenie dla zdrowia:

Do dnia 26 czerwca 2025 r. firma Medtronic otrzymała 35 zgłoszeń dotyczących chybotliwości wyrobów z grupy urządzeń, których dotyczy problem, co wskazuje na potencjalne zagrożenia dla zdrowia związane z pogorszeniem lub utratą funkcjonalności określonych partii (patrz Załącznik A). Chociaż w związku z opisywanym problemem nie zgłoszono żadnych obrażeń u pacjentów, w niektórych przypadkach wystąpiły opóźnienia zabiegów.

Używanie chybotliwych lub mimośrodowych wiertel, zwłaszcza przy braku przeprowadzenia kontroli pod kątem tych problemów opisanej w instrukcji użytkowania, może spowodować nadmierne zniszczenie tkanek i kości, w tym uszkodzenia korzenia nerwu lub rdzenia kręgowego.

Działania klienta:

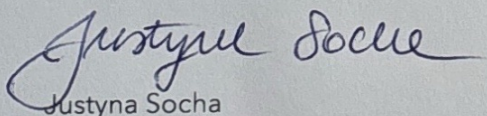
- Zidentyfikować, odseparować i zaprzestać używania wszelkich produktów objętych problemem znajdujących się w inwentarzu placówki. Listę numerów seryjnych urządzeń, których dotyczy problem podano w Załączniku A: Lista numerów seryjnych produktów.
- Przedstawiciel firmy Medtronic skoordynuje z Państwem wymianę produktu, którego dotyczy problem.
- Posiadany produkt, którego dotyczy problem należy odesłać do firmy Medtronic.
- Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia klienta i wysłać go drogą elektroniczną na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com. Formularz należy odesłać nawet w przypadku, gdy nie posiadają Państwo żadnego z wycofywanych produktów.
- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji pracownikom Państwa placówki, innym placówkom, do których przekazano urządzenia, których dotyczy problem, oraz wszelkim innym powiązanym placówkom, których może dotyczyć omawiane działanie.
- Proszę zachować kopię niniejszego pisma w swojej dokumentacji.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem



Justyna Socha
Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załączniki:

- Załącznik A: Lista numerów seryjnych produktów
- Formularz potwierdzający dla klienta

Załącznik A

Lista numerów seryjnych produktów

System IPC POWEREASE, wkręta Powerease

Numer modelu: 2300000

Numer GTIN: 00613994448705							
PEU21299	PEU21300	PEU21301	PEU21302	PEU21305	PEU23015	PEU23016	PEU23017
PEU23121	PEU23124	PEU23125	PEU23170	PEU23175	PEU23176	PEU23177	PEU23178
PEU23179	PEU23180	PEU23181	PEU23182	PEU23183	PEU23235	PEU23314	PEU23316
PEU23317	PEU23318	PEU23319	PEU23320	PEU23322	PEU23323	PEU23324	PEU23325
PEU23326	PEU23327	PEU23328	PEU23329	PEU23330	PEU23331		

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 **19.01.2026**

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1504: Powerease Driver Wobble Out of Box Failure

Dane kontaktowe klienta			
Nazwa spółki:		Nazwa spółki:	
Adres:		Adres:	
- 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: ☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów. ☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.			
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)
☐ 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.
- 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.