

Pilna notatka bezpieczeństwa

Wycofanie cewników dokanałowych Ascenda™ wyprodukowanych
w dniu 9 maja 2024 r. lub wcześniej

Modele 8780, 8781 i 8784

Marzec 2025 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1321

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta UE (SRN): 000019977

Szanowni Państwo,

W maju 2024 r. firma Medtronic powiadomiła o aktualizacji projektu cewników dokanałowych Ascenda™, model 8780, 8781 i 8784 (cewnik Ascenda). Celem aktualizacji projektu jest zmniejszenie możliwości wrastania tkanki w złącze cewnika Ascenda, co może potencjalnie prowadzić do niedrożności cewnika. Od 10 maja 2024 r. wszystkie cewniki Ascenda są produkowane według zaktualizowanego projektu. W chwili obecnej firma Medtronic posiada wystarczające zapasy cewników Ascenda o zaktualizowanym projekcie i dobrowolnie wycofuje z używania poprzednią konfigurację.

Niniejszy komunikat nie zawiera żadnych nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania cewnika. W przypadku wszczepionych cewników nie są wymagane żadne działania. Firma Medtronic nie zaleca profilaktycznej wymiany cewnika Ascenda o obecnym projekcie ze względu na niski obserwowany wskaźnik występowania okluzji (0,06%) i ryzyko związane z operacją wymiany. Ogólnie rzecz biorąc, firma Medtronic zaleca ponowne podkreślenie pacjentom i opiekunom objawów odstawienia lub nawrotu chorób podstawowych w celu oceny potencjalnych problemów z cewnikiem.

Nazwy produktów	Numer produktu producenta / numer katalogowy	GTIN
Ascenda Catheter, długość 45"	8780	00643169793972 00643169793989 00643169794009 00643169793996 00643169794016 00643169999633 00643169999657 00643169999640 00763000077150 00763000125998 00763000126001 00763000126018 00763000421045

		00763000421052 00763000421069 00763000862510 00763000051112 00643169202122 00643169783027
Ascenda Catheter, długość 55"	8781	00643169370586 00643169794061 00643169794023 00643169794047 00643169794030 00643169794054 00643169999664 00643169999671 00643169999688 00763000077174 00763000126032 00763000126025 00763000126049 00643169061132 00763000421076 00763000421083 00763000421090 00763000862558 00763000051129 00643169202139 00643169359154
Ascenda Catheter, Pump Segment Revision Kit	8784	00643169794122 00643169794139 00643169794146 00643169999725 00643169999732 00763000077211 00643169999749 00763000126087 00763000126094 00763000126100 00763000421137 00763000421144 00763000051143 00643169202153 00643169359178

Działania

Należy przejrzeć wszystkie stany magazynowe cewników Ascenda i podjąć następujące działania:

- Zidentyfikować cewniki Ascenda wyprodukowane w dniu 9 maja 2024 r. lub wcześniej, które nie mają zaktualizowanego projektu. Poniżej przedstawiono przykład symboli używanych do identyfikacji daty produkcji na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym zestawów Ascenda, model 8780, 8781 i 8784:



Data produkcji w dniu 9.05.2024 r. lub wcześniej

- Zwrócić do firmy Medtronic nieużywanego wadliwego produktu, na stanie magazynowym. W razie konieczności przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc w zwrocie wadliwego produktu.
- Wypełnić załączony Formularz potwierdzenia przez klienta i wysłać go e-mailem na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com. Niniejszy formularz należy odesłać, nawet jeżeli nie posiadają Państwo żadnego z wadliwych produktów.
- Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny o nim wiedzieć, lub instytucjom, do których wadliwe wyroby mogły zostać przeniesione. Proszę zachować kopię tego powiadomienia w swoim archiwum.

Informacje dodatkowe

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 46 56 900.

Z poważaniem

Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załączniki:

- Formularz potwierdzenia przez klienta
- Powiadomienie o korekcie wyrobu medycznego, maj 2024 r.

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiadają Państwo wadliwych produktów) rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr 22 465 69 52 before 16.07.2025

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1321 March 2025: Retrieval of the Ascenda Intrathecal Catheters Manufactured on or before 09-May-2024

Dane kontaktowe klienta			
Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		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 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 (jeśli są dostępne)	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
☐ To pole należy zaznaczyć w przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu. Należy utworzyć i przestać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie odbioru:			
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 Państwem 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.