NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Potenciální poškození sondy související s krytem DBS sondy

Soupravy pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS™): Modely 3387, 3387S, 3389, 3389S, 3391, 3391S

STAŽENÍ Z TRHU

Evidenční č. Medtronic: FA565 fáze II červen 2013

Vážený zdravotnický pracovníku (týká se lékařů, správců nemocnic, vedoucích operačních sálů a manažerů rizik, distributorů),

tento dopis navazuje na dopis společnosti Medtronic lékařům z února 2013 ohledně potenciálního poškození kontaktů elektrody v souvislosti s používáním krytu elektrody dodávaného v soupravách elektrody pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS™) společnosti Medtronic. V dopise z února 2013 byly uvedeny podrobnosti týkající se potenciálního poškození konce elektrody, na kterém se nachází kontakty, v důsledku zkroucení bloku kontaktu se stavěcím šroubem v krytu elektrody a dále upravené pokyny ke zmírnění rizika poškození elektrody.

Oznámení z února 2013 je k dispozici na adrese www.professional.medtronic.com/dbsadvisories.

Společnost Medtronic provedla změny procesu výroby krytu elektrody, které řeší problém zkroucení bloku kontaktu se stavěcím šroubem na krytu elektrody a nyní stahuje všechny nepoužité výrobky, které byly dodány zákazníkům před realizací této změny.

Váš obchodní zástupce zkontroluje vaše zásoby a vyřadí veškeré soupravy elektrod, které byly vyrobeny před touto změnou.

V červnu 2013 společnost Medtronic zahájila distribuci souprav elektrod vyrobených po realizaci změn výrobního procesu. Soupravy elektrod vyrobené po realizaci změn výrobního procesu lze identifikovat pomocí čísla UPN, které je umístěné na regálovém štítku na boku krabice a na registračních nálepkách. Přikládáme dokument, ve kterém jsou uvedena čísla UPN nového výrobku a jejich umístění na obalu. Upozorňujeme, že jediný způsob, jak identifikovat opravený výrobek, je podle čísla UPN.

V případě budoucích objednávek souprav elektrody pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS), - společnosti Medtronic dodržujte prosím váš standardní objednávkový proces. U všech nových objednávek bude dodán opravený výrobek. Upravené pokyny uvedené v dopise z února 2013 již není nutné dodržovat.

O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi.

Toto upozornění musí být předáno všem, kteří o něm v rámci vaší organizace musí být informováni.

Máte-li jakékoli otázky týkající se stažení tohoto výrobku z trhu, kontaktujte prosím vašeho zástupce společnosti Medtronic na tel. čísle 602668505 Petra Šedivá, 724372322 Tomáš Urban. Omlouváme se za veškeré případné komplikace a děkujeme vám za další obchodní spolupráci. Společnost Medtronic je odhodlána poskytovat vám výrobky a služby té nejvyšší kvality a trvalou podporu při péči o vaše pacienty.

S pozdravem,

Mgr. Adriana Stará
Country Manager
Medtronic Czechia s.r.o.

Příloha: *Shrnutí UPN – Identifikace opravených souprav DBS sondy*