

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

System cewnika sterowalnego SelectSite™ C304-HIS

Wycofanie

Numer(y) partii					
0010948864	0010958150	0010971148	0011020263	0011025202	0011031177
0010953298	0010961222	0011017539	0011022874	0011028574	

Kwiecień 2022 r.

Nr ref. Medtronic: FA1248

Szanowni Państwo,

Medtronic dobrowolnie wycofuje z rynku podzbiór jednorazowych, sterowalnych cewników SelectSite™ C304-HIS w celu oceny integralności opakowania. Wycofywane partie są wymienione w powyższej tabeli. Dane firmy Medtronic wskazują, iż Państwa instytucja kupiła jeden lub więcej cewników z tych serii, których dotyczy problem. Problem ten nie dotyczy żadnych innych produktów ani numerów serii.

Wewnętrzne procesy firmy Medtronic wykazały, że opakowania w ww. seriach mogą mieć nieprawidłowo uszczelnioną barierę, która może potencjalnie zagrażać sterylności produktu. Medtronic wycofuje wyżej wymienione urządzenia w celu przeprowadzenia dodatkowej kontroli. Nie otrzymano żadnych skarg i nie ma doniesień o szkodach poniesionych przez pacjentów w związku ze stosowaniem wymienionych cewników.

W przypadku zidentyfikowanego produktu, który został zużyty lub wyrzucony, nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań.

Działania klientów:

Firma Medtronic zwraca się z prośbą o podjęcie poniższych działań:

- Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów znajdujących się na liście.
- Zwrócenie do firmy Medtronic wszystkich niewykorzystanych produktów, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w zainicjowaniu zwrotu i wymiany produktu, którego dotyczy niniejszy komunikat.
- Należy zachować kopię niniejszego komunikatu w swojej dokumentacji i udostępnić go wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w ramach danej organizacji lub innej organizacji, do której zostały przekazane wyżej wymienione produkty.

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

Medtronic

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą się wiązać z niniejszym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zawiadomienia, prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Agnieszka Kmieć

CRM/CAS Leader Poland