



Medtronic

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Medtronic w imieniu Argon Medical
Igła do dostępu kostnego KYPHON® rozmiar 11 (model A02A)
Seria 11088329 - wycofanie

Szanowni Państwo,

Czerwiec 2015 r.

niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że otrzymali Państwo produkt objęty dobrowolną akcją wycofania wyrobów prowadzoną przez firmę Argon Medical. Zakres tego wycofania obejmuje jedną serię igieł do dostępu kostnego KYPHON® rozmiar 11 (model nr A02A, seria 11088329), przeznaczonych do uzyskiwania dostępu przezskórnego do kości. Firma Argon Medical ogłosiła dobrowolne wycofanie tych produktów [kopia pisma w załączeniu], zalecając firmie Medtronic podjęcie następujących działań:

„Firma Argon Medical otrzymała od klienta zgłoszenie potencjalnej wady uformowania opakowania bezpośredniego (blistra), która może mieć niekorzystny wpływ na sterylność produktu wewnątrz tacy. Firma Argon Medical przeprowadziła wewnętrzną ocenę całego posiadanego zapasu i stwierdziła, że przewidywana częstość występowania tej wady jest niezwykle niska. Jednak w ramach środków zapobiegawczych firma Argon Medical dobrowolnie wycofuje te produkty, powiadamiając klientów o możliwości wystąpienia takiej wady opakowania”.

Ani firma Argon Medical, ani Medtronic nie otrzymały żadnych zgłoszeń przypadków szkód zdrowotnych ani zakażeń u pacjentów, które można byłoby przypisać opisanemu problemowi; jednak inwazyjne zabiegi medyczne wykonywane przy użyciu produktów niesterylnych mogą spowodować zakażenie u pacjenta.

Przedstawiciel Handlowy firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu ułatwienia zwrotu ewentualnych wadliwych produktów, które mogą być w Państwa posiadaniu. W razie potrzeby prosimy przekazać tę informację innym osobom z personelu Państwa placówki.

Instrukcje dla Klientów:

- 1) Prosimy zlokalizować i usunąć produkt (model nr A02A, seria 11088329) z normalnego miejsca przechowywania. Nie należy używać takiego produktu.
- 2) Wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty należy zwrócić do firmy Medtronic.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o niezwłoczny kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym firmy Medtronic.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jednak akcja ta jest konieczna dla zapewnienia utrzymania naszych wysokich standardów jakości.

Z wyrazami szacunku,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny