

## **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

### **Cewnik podpajęczynówkowy z bezszwowym łącznikiem**

**Modele 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578 z datą ważności do dnia 25 sierpnia 2014r.**

#### **Informacja o wycofaniu produktu**

**Numer referencyjny Medtronic: FA579**

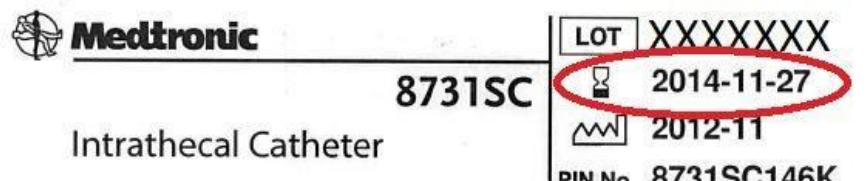
Szanowni Państwo,

5 czerwca 2013 r.

niniejszy list adresowany jest do lekarzy, dyrektorów szpitali, kierowników sali operacyjnych oraz kierowników ds. Ryzyka. Wprowadziliśmy zmiany w projekcie podpajęczynówkowego cewnika bezszwowego, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo niedrożności, która może pojawić się pomiędzy cewnikiem i interfejsem pompy. Bezszwowe cewniki przeznaczone są do użytku z wszczepialną pompą infuzyjną SynchroMed uwalniającą lek. Firma Medtronic wycofuje z rynku niewykorzystane produkty, które wyprodukowane zostały zgodnie z poprzednim projektem i zaleca, żeby zaprzestać używania tychże produktów w związku z możliwością nieprawidłowego połączenia cewnika z pompą, które może prowadzić do niedrożności.

Po otrzymaniu produktu firma Medtronic zwróci pieniądze na Państwa konto. Produkty, których projekt został zmodyfikowany, dostępne są na zamówienie. Przedstawiciel Medtronic może pomóc Państwu w natychmiastowej wymianie cewnika, potrzebnej do przeprowadzenia zaplanowanych zabiegów. Niniejszy list potwierdza wycofanie produktu - w przeprowadzeniu w/w procedury pomoże Państwu przedstawiciel Medtronic.

**Niniejsze działania dotyczą wszystkich modeli cewników bezszwowych z datą ważności do dnia 25 sierpnia 2014 r. Poniższa rycina przedstawia, gdzie umieszczono datę ważności (dolna część etykiety)**



Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji został poinformowany o niniejszych działaniach.

Bardzo prosilibyśmy o poinformowanie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wycofania produktu, bardzo prosimy o kontakt z firmą Medtronic pod numerem telefonu (22) 46 56 900. Jesteśmy Państwu bardzo wdzięczni za pomoc. Naszym głównym celem jest zapewnienie najwyższej jakości produktów i usług, a także udzielenie Państwu wsparcia w realizowaniu zadań związanych z opieką nad pacjentami.

Z poważaniem,

*Wojciech Jeżewski*  
*Dyrektor Generalny*