

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Poprawki konstrukcyjne wszczepialnej pompy infuzyjnej SynchroMed® II

Modele: 8637-20, 8637-40

Wycofanie produktu

Numer ref. Medtronic: FA696

1 marca 2016 r.

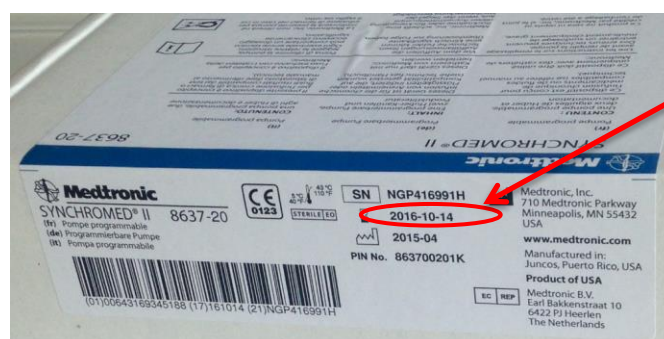
Szanowni Państwo,

firma Medtronic wprowadziła poprawki konstrukcyjne w pompach SynchroMed® II. Zmiany te zmniejszają prawdopodobieństwo wystąpienia zwarcia elektrycznego i korozji silnika, które doprowadzić mogą do wstrzymania podawania leku. Poza niniejszym komunikatem nie ma żadnych nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania pomp SynchroMed II. Wspomniane wyżej ulepszenia są wynikiem działań firmy Medtronic nakierowanych na kontrolę i ciągłe udoskonalanie produkowanych przez nią wyrobów. Wszystkie obecnie produkowane pompy SynchroMed II zawierają ww. udoskonalenia.

Pragniemy Państwa poinformować, że współpracujący z Państwem przedstawiciel Medtronic dokona przeglądu otrzymanych przez Państwa produktów w celu usunięcia wszystkich niewszczepionych pomp SynchroMed II wyprodukowanych przed wprowadzeniem wyżej opisanych zmian. Pompy SynchroMed II wyprodukowane przed wprowadzeniem ww. zmian można zidentyfikować za pomocą daty ważności produktu, której umiejscowienie przedstawione zostało poniżej:

Wszystkie pompy z datą przydatności do użytkowania do dnia 14 maja 2017 r. lub wcześniejszą wyprodukowane zostały przed wprowadzeniem poprawek konstrukcyjnych

Synchromed II – bok opakowania



Data ważności

Firma Medtronic przekazała Państwu informacje dotyczące prawdopodobieństwa wystąpienia zwarcia elektrycznego i korozji silnika w "Pilnych Informacjach Dotyczących Bezpieczeństwa" przekazanych Państwu w listopadzie 2012 r. (Nr ref. Medtronic: FA553) oraz maju 2013 r. (Numer ref. Medtronic: FA574). Informacje dotyczące tych kwestii można znaleźć w dziale zaleceń odnośnie leczenia przewlekłego bólu i ciężkiej spastyczności na stronie: professional.medtronic.com.

Medtronic

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wycofania pomp SynchronMed II wyprodukowanych przed wprowadzeniem zmian konstrukcyjnych, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Medtronic. Bardzo dziękujemy Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Firma Medtronic robi wszystko, aby dostarczać klientom produkty i usługi najwyższej jakości.

Z poważaniem,

