

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Zestawy elektrod do głębokiej stymulacji mózgu (DBS™):

Modele 3387, 3387S, 3389, 3389S, 3391, 3391S

Potencjalne uszkodzenie przewodu związane z osłoną przewodu WYCOFANIE

Numer referencyjny Medtronic: FA565 faza II

Szanowni Państwo,

Niniejszy list nawiązuje do listu Medtronic z lutego 2013 r. skierowanego do lekarzy i dotyczącego potencjalnego uszkodzenia elektrody w związku ze stosowaniem zatyczek do elektrod do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) oraz dystonii. W liście z lutego 2013 r. opisane zostało potencjalne uszkodzenie końcówki łączącej elektrody, spowodowane przekręceniem blokującej śruby dociskowej części łączącej znajdującej się w zatyczce elektrody, a także zmodyfikowane instrukcje umożliwiające uniknięcie uszkodzeń elektrody. Zawiadomienie z lutego 2013 r. można znaleźć pod adresem www.professional.medtronic.com/dbsadvisories.

Firma Medtronic wprowadziła zmiany w procesie produkcyjnym zatyczki do elektrody, dzięki którym problem przekręcania blokującej śruby dociskowej w zatyczce został wyeliminowany. Obecnie wszystkie niewykorzystane produkty sprzedane przed wprowadzeniem zmian są wycofywane.

Lokalny przedstawiciel handlowy dokona przeglądu Państwa stanu magazynowego oraz usunie wszystkie zestawy elektrod wyprodukowane przed wprowadzeniem zmian.

W czerwcu 2013 r. firma Medtronic wprowadziła do sprzedaży zestawy elektrod wyprodukowane w udoskonalonym procesie. Zestawy elektrod wyprodukowane po zmianach można rozpoznać po numerze UPN umieszczonym na etykiecie bocznej opakowania oraz na naklejkach rejestracyjnych urządzenia. W załączniku znajduje się dokument określający nowe numery UPN produktu oraz ich umiejscowienie na opakowaniu. Proszę pamiętać, że numer UPN jest jedynym wyróżnikiem udoskonalonego produktu.

Składając w przyszłości zamówienia na zestawy do DBS, OCD lub dystonii oferowane przez firmę Medtronic należy postępować zgodnie z dotychczasową procedurą. W odpowiedzi na wszystkie zamówienia dostarczony zostanie udoskonalony produkt. Przestrzeganie zmodyfikowanych instrukcji dostarczonych w zawiadomieniu z lutego 2013 r. nie jest już konieczne.

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

Niniejsze zawiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom w Pani/Pana organizacji, które muszą dysponować zawartymi w nim informacjami.

W przypadku wątpliwości związanych z niniejszym wycofaniem produktu prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic pod numerem (22) 46 56 900. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za dalszą współpracę. Firma Medtronic jest zaangażowana w dostarczanie produktów oraz usług najwyższej jakości, a także służy stałym wsparciem w zapewnianiu opieki Pani/Pana pacjentom.

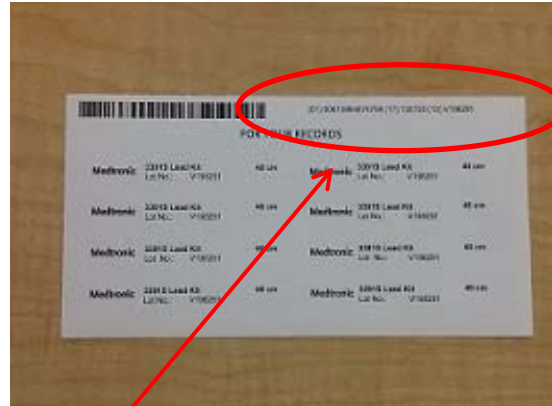
Z wyrazami szacunku,

Waldemar Czaplejewicz
Prokurent, Medtronic Poland Sp. z o.o.

Zestawienie numerów UPN Identyfikacja poprawionych zestawów elektrod do DBS

Konfiguracja modeli – wersja międzynarodowa

Numer UPN jest umieszczony na etykiecie bocznej opakowania oraz na naklejce rejestracyjnej znajdującej się w środku:



**Numer UPN
(Poniżej w powiększeniu)**



Następujące zestawy elektrod do DBS (identyfikowane po numerze UPN) zostały wyprodukowane w udoskonalonym procesie.

Jeśli zestaw elektrod do DBS jest oznaczony numerem UPN, który nie widnieje na poniższej liście, będzie zabrany przez przedstawiciela firmy Medtronic.

Model	New UPN	Supported Languages
3387-28	00643169326484	CS,EN,PL,RU,SK
	00643169326477	DA,EN,NO,SV
	00643169326460	DE,EN,FR,IT,NL
	00643169326453	EL,EN,HU,RO,TR
	00643169326446	EN,ES,FR,PT

Model	New UPN	Supported Languages
3391-28	00643169326170	EN,SV
	00643169326200	DA,EN,NO
	00643169326194	DE,FR,IT
	00643169326187	DE,FR,NL
	00643169326231	EN,FR

Model	New UPN	Supported Languages
3387-40	00643169326422	CS,EN,PL,RU,SK
	00643169326415	DA,EN,NO,SV
	00643169326408	DE,EN,FR,IT,NL
	00643169326392	EL,EN,HU,RO,TR
	00643169326385	EN,ES,FR,PT

3389-28	00643169326361	CS,EN,PL,RU,SK
	00643169326354	DA,EN,NO,SV
	00643169326347	DE,EN,FR,IT,NL
	00643169326330	EL,EN,HU,RO,TR
	00643169326323	EN,ES,FR,PT

3389-40	00643169326316	CS,EN,PL,RU,SK
	00643169326309	DA,EN,NO,SV
	00643169326293	DE,EN,FR,IT,NL
	00643169326286	EL,EN,HU,RO,TR
	00643169326279	EN,ES,FR,PT

	00643169326217	EN,RU
3391-28 (continued)	00643169326248	EN,ES,PT
	00643169326262	CS,PL,SK
	00643169326224	EN,HU,RO
	00643169326255	EL,EN,TR

3391-40	00643169326071	EN,SV
	00643169326101	DA,EN,NO
	00643169326095	DE,FR,IT
	00643169326088	DE,FR,NL
	00643169326132	EN,FR
	00643169326118	EN,RU
	00643169326149	EN,ES,PT
	00643169326163	CS,PL,SK
	00643169326125	EN,HU,RO
	00643169326156	EL,EN,TR
	00643169326156	EL,EN,TR