

Kabel przedłużający do zewnętrznego generatora impulsów (EPG), model 53912, wielokrotnego użytku
Kabel przedłużający do EPG model 53912A, pakowany z EPG model 5391 oraz kabel przedłużający do EPG Model 53912D, jednorazowego użytku

Lipiec 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA772

Szanowni Państwo,

firma Medtronic, Inc. została niedawno poinformowana przez Oscor, Inc. o przekazywanej klientom informacji zatytułowanej „Dobrowolne wycofanie produktu dotyczące niektórych partii kabli przedłużających ATAR™” (w załączeniu). Załączony komunikat mogli Państwo otrzymać także bezpośrednio z firmy Oscor. Komunikacja ze strony firmy Oscor została wystosowana w związku z możliwością odłączania się kabli przedłużających Oscor ATAR, zarówno wielokrotnego użytku, jak i jednorazowego użytku, od złącza na końcu proksymalnym. W nawiązaniu do tej komunikacji firma Medtronic przesyła niniejsze powiadomienie.

Firma Medtronic sprzedaje następujące kable przedłużające Oscor ATAR:

- Kabel przedłużający wielokrotnego użytku do zewnętrznego generatora impulsów (EPG), model 53912
- Kabel przedłużający do EPG wielokrotnego użytku, model 53912A (pakowany z EPG Medtronic 5391)
- Kabel przedłużający do EPG jednorazowego użytku, model 53912D

Wspomniany problem dotyczy wszystkich partii powyższego produktu dystrybuowanego przez firmę Medtronic, ale nie ma wpływu na żadne inne kable do EPG ani na żadne urządzenia EPG dystrybuowane przez firmę Medtronic. Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa ośrodek otrzymał jeden lub więcej kabli wspomnianych powyżej.

Do dnia 27 czerwca 2017 r. firma Medtronic zidentyfikowała 34 reklamacje z **czterema (4) zgłoszeniami nieprawidłowego funkcjonowania w trakcie używania, wymagającego interwencji w celu przywrócenia zdrowia pacjenta; nie odnotowano natomiast żadnych przypadków trwałego uszczerbku na zdrowiu ani zgonów związanych z tym problemem**. Szacunkowy odsetek reklamacji dotyczących kabli dystrybuowanych przez firmę Medtronic wynosi od 0,011% do 0,032% (1,1 do 3,2 na 10 000 zastosowań). Firma Oscor potwierdziła, że reklamacje te były związane z opisanym problemem. Firma Medtronic nie ma wglądu do innych reklamacji, które firma Oscor mogła otrzymać w odniesieniu do tego produktu.

Firma Oscor zaleciła, aby u pacjentów uzależnionych od stymulacji serca zapewnić ciągłe monitorowanie, na przykład przy użyciu urządzeń EKG.

Firma Medtronic zwraca się do Państwa z prośbą o wykonanie poniższych działań oprócz wymaganych działań wskazanych w załączonej dokumentacji przesłanej przez firmę Oscor:

- Prosimy sprawdzić Państwa zapas pod kątem produktów, których dotyczy ten problem.
- Należy niezwłocznie zidentyfikować i odseparować wszystkie będące w Państwa posiadaniu produkty, których dotyczy ten problem.

- Wszystkie takie produkty będące w Państwa posiadaniu należy zwrócić do firmy Medtronic (nie do firmy Oscor) – w razie potrzeby lokalny przedstawiciel firmy Medtronic pomoże Państwu w przeprowadzeniu zwrotu lub w wymianie wadliwych produktów.

Niniejszą komunikację należy przekazać osobom, do których powinna ona dotrzeć w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek organizacji, do której przekazano produkty, których może potencjalnie dotyczyć opisany problem.

Przepraszamy za wszystkie związane z tym niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i doceniamy zwrócenie przez Państwa uwagi na tę sprawę. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej informacji prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Roland Banaś
CRHF Country Sales Manager

Załącznik:

Informacja do klientów firmy Oscor: „Dobrowolne wycofanie produktu dotyczące niektórych partii kabli przedłużających ATAR™”