

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Zmiana konstrukcyjna wszczepianej pompy infuzyjnej SynchronMed® II

Modele 8637-20 i 8637-40

Wycofanie wyrobu

Grudzień 2017

Nr ref. Medtronic: FA794

Szanowni Państwo,

celem niniejszej komunikacji jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic z własnej inicjatywy wycofuje wszczepiane pompy infuzyjne do leków SynchronMed® II o wcześniejszej konfiguracji, ponieważ dostępna jest nowa konfiguracja z udoskonaloną konstrukcją silnika. Dlatego odbieramy wszystkie niewszczepione pompy, które wyprodukowano przed wdrożeniem tej zmiany konstrukcyjnej. Niniejsze pismo nie ma na celu przekazania żadnych nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania pompy. Nie jest wymagane żadne działanie w odniesieniu do pomp, które zostały wszczepione.

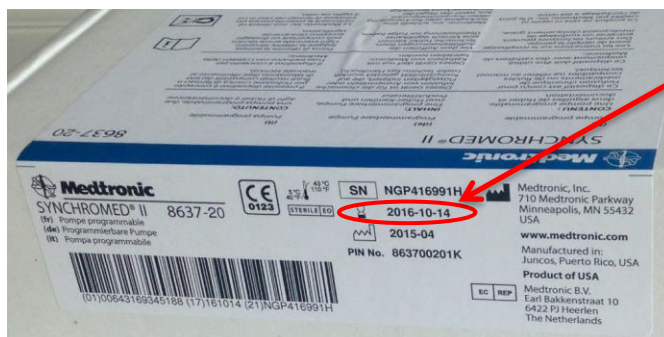
Opis problemu

Firma Medtronic otrzymała zgodę na zmianę konstrukcji wszczepianej pompy infuzyjnej do leków SynchronMed II. Ta zmiana konstrukcyjna silnika zmniejsza ryzyko chwilowego lub trwałego zatrzymania silnika, co może spowodować utratę terapii. Wszystkie obecnie wytwarzane i dystrybuowane pompy SynchronMed II mają już zmienioną konstrukcję.

Działania

Nasza dokumentacja wskazuje, że mogą Państwo dysponować zapasem niewszczepionych pomp SynchronMed II wyprodukowanych przed wprowadzeniem wspomnianej powyżej zmiany konstrukcyjnej.

1. Prosimy sprawdzić Państwa zapas i odseparować z niego produkty, których dotyczy niniejsza informacja. W Europie, na Bliskim Wschodzie, w Afryce, Ameryce Łacińskiej i Indiach każda pompa, której termin przydatności do użycia przypada **do** 2018-12-31, została wyprodukowana **przed** wprowadzeniem zmiany konstrukcyjnej. Poniżej przedstawione jest zdjęcie etykiety bocznej pudełka ze wskazaniem terminu przydatności.



Termin przydatności do użycia

2. Prosimy zwrócić wszystkie będące w Państwa posiadaniu, nieużywane produkty, których dotyczy niniejsza informacja, do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic w razie potrzeby pomoże Państwu w dokonaniu zwrotu i wymiany produktu.
3. Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, do których powinien on dotrzeć, w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek organizacji, do której przekazano produkty, których może potencjalnie dotyczyć niniejsza informacja.

Dodatkowe informacje

Informacje na temat przypadków zatrzymania silnika przedstawiono wcześniej w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa z listopada 2012 roku, zatytułowanym *Stosowanie niezatwierdzonych leków przy użyciu wszczepianej pompy infuzyjnej SynchronMed*; są one także dostępne na stronie internetowej medtronic.com/advisories.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszej akcji.

Firmie Medtronic zależy na bezpieczeństwie pacjentów i doceniamy Państwa cierpliwość i zrozumienie w związku z tą wymianą produktów. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących wycofania pomp SynchronMed II wyprodukowanych przed wprowadzeniem zmiany konstrukcyjnej prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic. Dziękujemy za pomoc w tej sprawie i przepraszamy za wszelkie kłopoty lub niedogodności.

Z wyrazami szacunku,

Adam Jagoda

Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. z o.o.