

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Sensor glukozy Enlite™: partia G294U i G224U Informacja o wycofaniu produktu

Numer referencyjny Medtronic: FA633

3 listopada 2014 r.

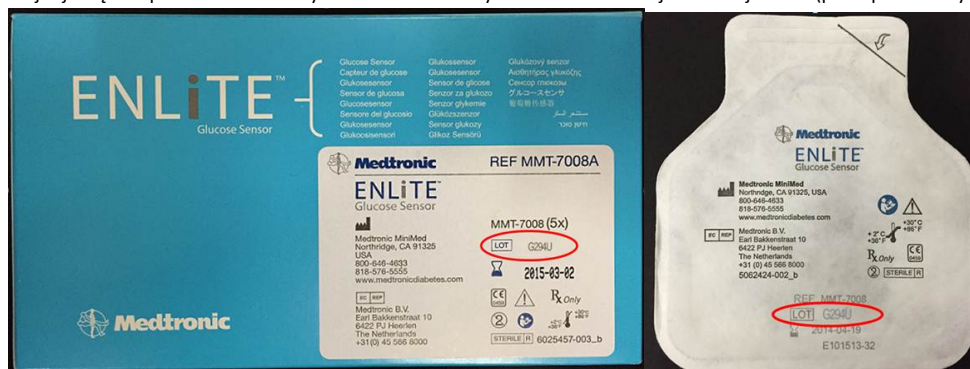
Szanowni Państwo,

firma Medtronic robi wszystko, aby na bieżąco informować lekarzy i pacjentów o problemach i rozwiązaniach dotyczących jej usług i produktów. Firma Medtronic dobrowolnie wycofuje z obrotu sensory Enlite, które ostatnio Państwu dostarczono, i zastąpi je produktami właściwymi. Niniejszy list dotyczy sensorów o numerze MMT-7008A / PARTIA G294U oraz sensorów o numerze MMT-7008B / PARTIA G224U, zamawianych w okresie 29 sierpnia 2014 - 15 września 2014 r.

Medtronic dobrowolnie wycofuje z obrotu wyżej wymienione produkty ze względu na fakt, że są one przeznaczone do dystrybucji jedynie na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki i zostały Państwu dostarczone przez pomyłkę.

Wyszczególnione produkty w niczym nie różnią się w działaniu od ich europejskich odpowiedników, jednak muszą zostać zastąpione sensorami, które zostały dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

Numer partii znajduje się na opakowaniu zbiorczym sensorów i na etykiecie umieszczonej na każdej sztuce (patrz poniższa rycina).



Działania, które należy podjąć:

- Aby zagwarantować, że w leczeniu Państwa pacjentów nie nastąpi żadna przerwa, przesyłamy Państwu nowe sensory, których liczba odpowiada liczbie sensorów z otrzymanych przez Państwa wadliwych partii.
- W momencie, gdy otrzymają Państwo nowe produkty bardzo prosilibyśmy o zwrócenie wszystkich niewykorzystanych sensorów z partii G294U oraz G224U. Prosimy o kontakt z firmą Medtronic Poland pod numerami telefonów: 801 080 987 lub 22 465 69 87 aby otrzymać szczegółowe informacje dotyczące procedury zwrotu.
- Jeśli przekazali już Państwo swoim pacjentom sensory z partii, których dotyczy problem, bardzo prosimy o przekazanie im informacji o niniejszych działaniach i przekazanie nowych sensorów. W załączeniu przesyłamy list przeznaczony dla pacjentów.

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

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszych działań korygujących, bardzo prosimy o kontakt z firmą Medtronic Poland pod numerami telefonów: 801 080 987 lub 22 465 69 87

Bardzo dziękujemy za poświęcony czas i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. W razie wszelkich pytań, które Państwo lub Państwa pacjenci mogliby mieć w odniesieniu do opisanych działań, bardzo prosimy o kontakt.

Z poważaniem,



Anna Sadowska-Segit
Country Business Manager Medtronic Diabetes