



Medtronic Poland Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 101
04-041 Warszawa
tel. +48 22 465 69 00
fax +48 22 465 69 17

Luty 2010

Sterylnie opakowanie elektrod nasierdziowych model 5071, 4965 oraz 4968.

Numer sprawy: FA457

Szanowna Pani Dyrektor / Szanowny Panie Dyrektorze

Firma Medtronic zawiadamia Państwa szpital o problemie z pakowaniem serii elektrod nasierdziowych modele 5071, 4965 oraz 4968. Ten problem związany z jest ze sposobem pakowaniem elektrod i nie dotyczy ich konstrukcji.

Przedstawiciel firmy Medtronic skontaktuje się z właściwą osobą w Państwa szpitalu odpowiedzialną za magazyn urządzeń medycznych i pomoże w znalezieniu i zwrocie elektrod objętych niniejszą korespondencją.

Firma Medtronic poinformowała stosowny Urząd Nadzoru Rynku o niniejszej korespondencji.

Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania lub jeżeli możemy Państwu pomóc tej sprawie, prosimy o kontakt pod numer telefonu 22 465 69 27

Z poważaniem
Business Unit Manager CRDM
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Jacek B. Pokorski

W załączeniu: List dla lekarzy



Medtronic Poland Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 101
04-041 Warszawa
tel. +48 22 465 69 00
fax +48 22 465 69 17

Luty 2010

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Sterylnie opakowanie elektrod nasierdziowych model 5071, 4965 oraz 4968

Numer sprawy: FA457

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze

Firma Medtronic odkryła problem z pakowaniem serii elektrod nasierdziowych model 5071, 4965 oraz 4968. Ustaliliśmy, że określona uszczelka w opakowaniach tych urządzeń mogła zostać naruszona. Ten problem związany z jest ze sposobem pakowaniem elektrod i nie dotyczy zaś ich konstrukcji.

Firma Medtronic nie posiada informacji o jakimkolwiek przypadku narażenia zdrowia pacjentów z powodu opisanego powyżej problemu z pakowaniem urządzeń, a nasze badania wskazują, że zagrożenie dla pacjentów jest niewielkie. Jakkolwiek, naruszone uszczelki opakowań mogą mieć potencjalny wpływ na sterylność produktów. Jeżeli urządzenia zostały już wszczepione, nie ma konieczności przeprowadzenia dodatkowej kontroli pacjentów. Pacjenci powinni zostać objęci opieką zgodnie ze standardami obowiązującymi w Waszym ośrodku.

Dane firmy Medtronic wskazują, że Państwa ośrodek otrzymał urządzenia objęte niniejszą informacją. Firma Medtronic zwraca się z prośbą o natychmiastowe usunięcie tych urządzeń ze stanu magazynowego zgodnie z załączoną listą numerów seryjnych. Przedstawiciel firmy Medtronic odwiedzi Państwa ośrodek i pomoże w przekazaniu elektrod objętych niniejszą korespondencją do firmy Medtronic.

Stosowny Urząd Nadzoru Rynku w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej korespondencji. Uprzejmie prosimy o przekazanie tego listu wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa zespole.

Jeżeli macie Państwo pytania, prosimy o kontakt z firmą Medtronic pod numerem telefonu 22 465 69 27. dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności jakie niniejsza korespondencja może sprawić.

Z poważaniem

Business Unit Manager CRDM
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Jacek B. Pokorski

Medtronic Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla M. St. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000037566, posiadająca numer NIP 952 10 00 289, REGON 011206233, Kapitał zakładowy 1 300 000 zł.