

WYDRUK PRZESŁANY PRZESYŁKĄ EKSPRESOWĄ FEDEX ZA POTWIERDZENIEM
ODBIORU, A KOPIA ELEKTRONICZNA PRZESŁANA POD ADRES
MARK.P.VITELLI@MEDTRONIC.COM Z POTWIERDZENIEM ODCZYTANIA

23 czerwca 2017 r.

Mark Vitelli
Medtronic – Minnesota
8200 Coral Sea Street Ne, Mail Stop Mvc34
Mounds View, MN 55112 USA

**Dotyczy: Dobrowolne wycofanie produktu dotyczące niektórych partii kabli przedłużających ATAR™
Numer wycofania 1035166-06/01/2017-01-R**

Szanowny Panie Vitelli,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Pana, że firma Oscor Inc. dobrowolnie wycofuje niektóre serie ***kabli przedłużających ATAR™ wielokrotnego i jednorazowego użytku***. W dołączonym „Załączniku A” znajduje się lista numerów/modeli sprzedanych Państwu firmie. O sprawie tej powiadomiono FDA, informując o tym dobrowolnym działaniu firmy Oscor Inc.

PRZYCZYNA DOBROWOLNEGO WYCOFANIA PRODUKTU:

Podczas używania niektórych kabli przedłużających ATAR™ kabel odłączał się od złącza na końcu proksymalnym. Analiza zwróconych wyrobów wykazała, że rozłączenie złącza od przewodu było spowodowane pęknięciem kabla przewodzącego, co mogło wynikać z intensywnego użytkowania. Zdarzenie to powodowało nieprawidłowe działanie kabla, prowadząc do przerwania działania układu stymulującego. Firma Oscor otrzymała łącznie 66 reklamacji związanych z takim mechanizmem nieprawidłowego działania, z czego w 5 przypadkach wystąpiły związane z tym niekorzystne następstwa u pacjentów. Nie odnotowano zgonów, jednak ryzyko możliwego uszczerbku na zdrowiu w przypadku odłączenia się kabla podczas jego używania stanowi problem.

OSTRZEŻENIE:

W przypadku pacjentów wymagających stymulacji przerwanie działania układu stymulacji może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu lub zgon, jeśli nie zostanie to wykryte. Niezbędne jest ciągłe monitorowanie.

CO NALEŻY ZROBIĆ:

- Należy niezwłocznie sprawdzić stan zapasów z uwzględnieniem listy przedstawionej w dołączonym do niniejszego pisma Załączniku A, aby określić, czy są Państwo w posiadaniu wyrobów z tych serii.
- Należy zidentyfikować i odłożyć wszystkie wyroby ze zidentyfikowanych partii w sposób zapewniający, że nie zostaną one użyte. Należy sprawdzić cały zapas i umieścić wyroby w kwarantannie w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec ich przesłaniu do Państwa klientów.
- Prosimy przygotować listę szpitali (klientów), które mogą być w posiadaniu wyrobów z tych serii, a następnie niezwłocznie przekazać im niniejsze instrukcje dotyczące wycofania produktu.
- Należy odebrać wadliwe wyroby od wszystkich klientów, aby zwrócić je do firmy Oscor zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w załączniku A.
- Należy przejrzeć, wypełnić, podpisać i zwrócić formularz potwierdzenia dołączony do niniejszego pisma bezpośrednio do firmy Oscor Inc. na numer faksu lub adres e-mail podany na formularzu, w celu dokonania wymiany wyrobów (w stosownych przypadkach).

Z KIM NALEŻY SIĘ KONTAKTOWAĆ:


Prosimy zatelefonować do Działu Obsługi Klienta firmy Oscor Inc. pod numer 727-937-2511 lub przesłać wiadomość na adres e-mail RGA@Oscor.com.

Godziny pracy firmy Oscor: Od poniedziałku do piątku, od 8:30 do 5:30 czasu wschodniego.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych lub problemów z jakością podczas stosowania tego produktu, można je zgłosić do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch FDA przez internet, pocztą tradycyjną lub faksem pod numer 1-800-FDA-0178, pocztą tradycyjną pod adres MedWatch, HF-2, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787 lub na stronie internetowej MedWatch pod adresem www.fda.gov/medwatch.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności, jednocześnie zapewniając, że podejmujemy wszelkie działania mające na celu możliwie jak najszybsze naprawienie tej sytuacji. Dziękuję.

Z wyrazami szacunku,



Mary Wheeler
Dyrektor ds. relacji z klientami
Oscor Inc.

Załącznik: Załącznik A – lista serii wyrobów, których dotyczy opisany problem

Do wiadomości: Dział Dokumentacji Klientów Oscor

Dział ds. Regulacyjnych Oscor

Grupa ds. Jakości Oscor