



Medtronic

FA 549

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

**Katétry Symplicity®
Model RDN006**

Stažení výrobku z oběhu

2. srpna 2012

Vážený zákazníku,

společnost Medtronic zjistila potenciální problém u konkrétních výrobních dávek katétru Symplicity® (model RDN006). Odhalili jsme, že u malého počtu obalů se může objevit vada, která by mohla negativně ovlivnit sterilitu produktu. Medtronic nemá od pacientů informace o žádných konkrétních případech výskytu tohoto problému, přičemž naše hodnocení ukázala, že míra výskytu je 0,4 % u přibližně 4 000 distribuovaných kusů (odhadem se problém může dotknout 16 katétrů). Tento problém konkrétně souvisí s balením bezprostředně obklopujícím katétr (obal) a nikoliv s katétrek samotným. Společnost Medtronic určila možné příčiny poškození vaku a přijala opatření, která mají zamezit distribuci poškozených vaků. Všechny budoucí dodávky doručené vašemu zařízení budou bez poškozených vaků.

Záznamy společnosti Medtronic ukazují, že vaše zařízení obdrželo výrobní dávky těchto produktů, které spadají mezi výrobní dávky, na které se vztahuje toto upozornění. Společnost Medtronic vás žádá, abyste jakékoli produkty s čísly výrobních dávek odpovídajícím číslům výrobních dávek dotčených tímto upozorněním (viz připojený seznam), které zůstávají ve vašich skladových zásobách, okamžitě vyřadili. Zástupce společnosti Medtronic vám pomůže urychlit vracení a bezplatnou výměnu jakýchkoli nepoužitých katétrů. Máte-li na programu provedení renální denervace, při které má být použit výrobek Symplicity, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Medtronic. Co se týče již použitých katétrů, péče o pacienty u kterých byly tyto katétrů použity, by měla probíhat v souladu s vaším standardním protokolem péče o pacienty. Žádné dodatečné kontroly těchto pacientů nejsou potřeba.

Společnost Medtronic bude o výše uvedeném informovat příslušné regulační orgány.

Máte-li jakýkoliv dotaz, neváhejte prosím kontaktovat svého obchodního zástupce společnosti Medtronic nebo kontaktujte naše Oddělení zákaznických služeb na +420 233 059 523.

Vážíme si vaší spolupráce v této věci a omlouváme se za jakékoli komplikace, které vám v souvislosti s tímto problémem mohly vzniknout.

S pozdravem,

Mgr. Adriana Stará, MBA
Country Manager, Medtronic Czechia s.r.o.

