

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Konektory katétrů pro intratekální infúzi bez nutnosti šití
Modely 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578 s uvedeným datem spotřeby (Use By) do
25. srpna 2014
STAŽENÍ Z TRHU

Evidenční č. Medtronic: FA579

5. června 2013

Vážený zdravotnický pracovníku,

konstrukce konektoru bez nutnosti šití (Sutureless Connector - SC) pro intratekální katétr byla změněna za účelem snížení potenciálu okluze na rozhraní katétru a pumpy. Katétr s konektorem bez nutnosti šití se používají u implantabilních infuzních pump SynchronMed společnosti Medtronic. Společnost Medtronic stahuje z trhu nepoužité výrobky předchozí konstrukce a doporučuje, aby se výrobky předchozí konstrukce již nepoužívaly vzhledem k vyššímu potenciálu vychýlení a následné okluze.

Na váš účet bude zaslán dobropis za vrácené výrobky, jakmile je společnost Medtronic obdrží. Výrobky s aktuální konstrukcí lze nyní objednat a váš zástupce společnosti Medtronic může zajistit okamžitou výměnu podle potřeby za účelem zajištění naplánovaných zákroků. Zanecháváme vám tento dopis pro vaši evidenci za účelem zdokumentování stažení výrobků zajišťovaného vaším zástupcem společnosti Medtronic.

Toto opatření se týká všech katétrů s konektorem bez nutnosti šití s uvedeným datem spotřeby (Use By Date) do 25. srpna 2014.

Na níže uvedeném obrázku je zobrazen příklad umístění data spotřeby (Use By) v dolní části štítku.



O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi.

Sdělte prosím tuto informaci dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby.

Máte-li jakékoli otázky týkající se stažení těchto zásob, kontaktujte prosím vašeho zástupce společnosti Medtronic na tel. čísle 602 668 505.

Společnost Medtronic vám děkuje za další obchodní spolupráci a je odhodlána poskytovat vám výrobky a služby té nejvyšší kvality a trvalou podporu při péči o pacienty.

S pozdravem,

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