

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **System elektrod do czasowej przezłylnnej stymulacji serca**

**Model 6416-100, 6416-140 i 6416-200**

#### **Informacja o wycofaniu produktu**

Czerwiec 2016 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA721

Szanowni Państwo (pracownicy służby zdrowia, dyrektorzy ds. ryzyka),

pragniemy Państwa poinformować, że firma Medtronic wykryła problem związany ze zgodnością z normami elektrody do czasowej przezłylnnej stymulacji serca, model 6416. Wyrób nie jest zgodny z rozdziałem 8.5.2.3 normy IEC 60601-1 i odpowiednimi przepisami dyrektywy FDA 21 CFR 898, odnoszących się do standardów projektowych, które chronią przed podłączeniem elektrody do napięcia, które potencjalnie może zagrozić zdrowiu pacjenta. Firma Medtronic zdecydowała się dobrowolnie wycofać z rynku wszystkie serie elektrody do czasowej przezłylnnej stymulacji serca, model 6416, które zostały wyprodukowane od dnia 1 maja 2014 r. Według posiadanych przez nas dokumentów do Państwa jednostki prawdopodobnie dostarczono jeden lub więcej produktów, których dotyczy ten problem. Problem ten nie dotyczy żadnych innych wyrobów firmy Medtronic.

Do dnia 2 czerwca 2016 r., firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń od pacjentów ani zgłoszeń o działaniach niepożądanych związanych z tym problemem.

W przypadku pacjentów, którzy wcześniej zostali poddani leczeniu z użyciem elektrod, model 6416 nie jest konieczne podjęcie żadnych działań, gdyż jest to produkt stosowany w przypadkach nagłych. Pacjentów, którzy obecnie poddawani są leczeniu należy nadal prowadzić zgodnie ze standardowymi praktykami Państwa jednostki i informacjami podanymi na etykiecie produktu.

**Działania, które powinni podjąć klienci:** Bardzo prosimy sprawdzić, czy są Państwo w posiadaniu produktów, których dotyczy problem. Jeśli tak, to bardzo prosimy podjąć następujące działania:

- Natychmiast należy odnaleźć i zabezpieczyć wszystkie posiadane przez Państwa produkty, których może dotyczyć opisany powyżej problem i wstrzymać ich użycie.
- Wszystkie posiadane przez Państwa produkty których może dotyczyć opisany powyżej problem należy przekazać firmie Medtronic. Jeśli jest to konieczne, przedstawiciel Medtronic może Państwu pomóc w przeprowadzeniu procedury zwrotu.

Bardzo prosilibyśmy o powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji. Jeśli produkty określone w niniejszym liście zostały przez Państwa przekazane innej instytucji, bardzo prosimy o przekazanie im tych informacji i pomoc w zwrocie wadliwych produktów.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bardzo dziękujemy Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Pragniemy Państwa zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów i zachowanie jakości naszych produktów są naszymi priorytetami. W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z poważaniem

Wojciech Jeżewski

Dyrektor Generalny  
Medtronic Poland Sp. z o.o.