

Hitna sigurnosna obavijest

Promjena dizajna SynchroMed® II implantabilne pumpe za infuziju lijekova Modeli 8637-20 i 8637-40 Povrat proizvoda

Prosinac 2017.

Medtronicova referencija: FA794

Poštovani,

javljamo Vam se ovim pismom kako bismo Vas obavijestili o tome da Medtronic dobrovoljno povlači prijašnju konfiguraciju SynchroMed® II implantabilnih pumpi za infuziju lijekova, budući da je dostupna nova konfiguracija s poboljšanim dizajnom motora. Stoga povlačimo sve neupotrebene pumpe koje su proizvedene prije implementacije ove promjene dizajna. Za sada nema novih informacija u vezi sa sigurnošću ili performansama pumpe. Nije potrebno nikakvo postupanje kod pumpi koje su već implantirane.

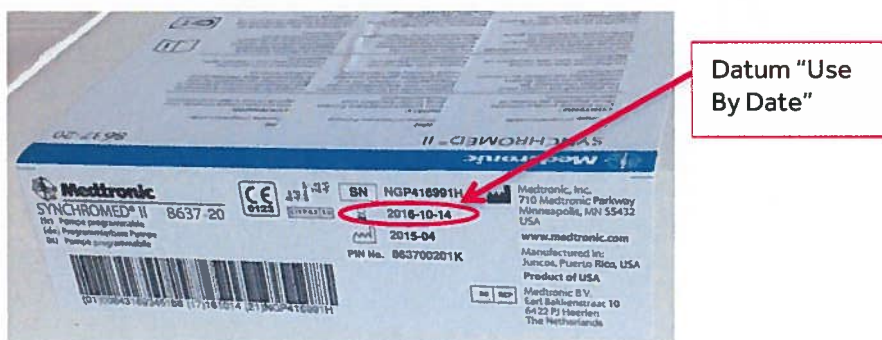
Opis problema

Medtronic je primio odobrenje za promjenu dizajna SynchroMed® II implantabilne pumpe za infuziju lijekova. Ova promjena dizajna motora smanjuje potencijal za povremeni ili trajni zastoj rada motora, koji može dovesti do prekida isporuke terapije. Sve SynchroMed II pumpe koje se sada proizvode i distribuiraju sadrže ovu promjenu dizajna.

Postupci

Prema našim podacima, u Vašem inventaru mogu se nalaziti neupotrebene SynchroMed II pumpe koje su proizvedene prije gore opisane promjene dizajna.

1. Napravite pregled svojeg inventara te izdvojite sve zahvaćene proizvode. U Europi, Bliskom Istoku, Africi, Latinskoj Americi i Indiji, sve pumpe koje imaju oznaku isteka roka upotrebe (Use By Date) **sa zaključno** 2018-12-31 proizvedene su **prije** promjene dizajna. Slika bočnog označavanja kutije proizvoda SynchroMeda II prikazana je u nastavku.



2. Vratite sve neupotrebene, zahvaćene proizvode iz svojeg inventara Medtronicu. Vaš će Vam Medtronicov predstavnik prema potrebi pomoći u povratu i zamjeni ovog proizvoda.
3. Prenesite ovu obavijest svima zainteresiranim u svojoj ustanovi ili u bilo kojoj drugoj ustanovi gdje su potencijalno zahvaćeni proizvodi mogli biti premješteni.

Dodatne informacije

Informacije u vezi s prestankom rada motora ranije su objavljene u sigurnosnoj obavijesti iz studenog 2012., naslovljenoj *Upotreba neodobrenih lijekova sa SynchroMed implantabilnom infuzijskom pumpom*, a mogu se pronaći na medtronic.com/advisories.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Medtronic je predan sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu pozornost i razumijevanje dok prolazimo kroz ovu tranziciju. Ako imate ikakvih pitanja u vezi s povratom SynchroMed II pumpe proizvedenih prije promjene u dizajnu, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku na ivana.brkan@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb. Cijenimo Vašu pomoć pri rješavanju ove situacije te Vam se ispričavamo zbog bilo kakvih nelagodnosti.

S poštovanjem,

Ivana Brkan
Neuromodulation Field Development Specialist
Medtronic Adriatic Ltd.
Adriatic Cluster region