

Steidzams drošības paziņojums lietotājiem

Nepareizs kabatas adapteru komplektu, modeļa 64001 un 64002 derīguma termiņš

Atsaukums

2026. gada maijs

Medtronic atsauce: FA1535

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN): VRN US-MF-000019977

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules nolūks ir Jūs informēt par to, ka uzņēmums Medtronic atsauc ierobežotu skaitu kabatas adapteru komplektu (modelis 64001 un 64002), kam ir norādīti nepareizi derīguma termiņi.

Problēmas apraksts

Uzņēmums Medtronic apstiprināja, ka ierobežotam skaitam kabatas adapteru komplektu (modelis 64001) un 64002,) uz marķējuma bija norādīts nepareizs derīguma termiņš. Šiem izstrādājumiem ir apstiprināts divu gadu derīguma termiņš; tomēr noteiktām partijām bija nepareizs marķējums, kurā norādīts četru gadu derīguma termiņš. Ietekmētie izstrādājumi tika ražoti laikā no 2025. gada februāra līdz 2025. gada septembra beigām, un tiem bija jābūt marķētiem ar derīguma termiņiem, kas aptver laika posmu no 2027. gada februāra līdz 2027. gada septembrim atkarībā no ražošanas datuma. Līdz ar to ietekmētais izstrādājums saskaņā ar apstiprināto divu gadu derīguma termiņu būs derīgs vismaz līdz 2027. gada februārim. Pacientam nav riska ne šajā laikā, ne līdz 2027. gada februārim. Ja adapteru komplekti tiks izmantoti pēc divu gadu derīguma termiņa beigām, izstrādājuma sterilitāti nevar garantēt. Līdz šim uzņēmums Medtronic nav saņēmis nevienu sūdzību par šo problēmu.

Produkta darbības joma

Partijas ar izgatavošanas datumu no 2025. gada februāra līdz 2025. gada septembra beigām.

Ražošanas datuma identifikācijas piemēru skatiet pielikumā dokumenta beigās.

Izstrādājuma nosaukums	Modeļa numurs	Materiāla numurs vai GTIN
2x4 kabatas adaptera komplekts dziļai smadzeņu stimulācijai	64002	00763000968472

Darbības

- Identificējiet un nodaliet ietekmētos produktus savos krājumos.
- Visus nelietotos ietekmētos izstrādājumus nododiet atpakaļ uzņēmumam Medtronic, kā aprakstīts klienta apliecinājuma veidlapā.
- Informējiet par šo paziņojumu visus darbiniekus, kam par to jāzina Jūsu iestādē vai kādā citā iestādē, kurai potenciāli ietekmētais izstrādājums bija nosūtīts.
- Lūdzu, aizpildiet un atsūtiet pielikumā pievienoto klienta apstiprinājuma veidlapu, pat ja Jūsu krājumos nav nelietotu ierīču.

Papildinformācija

Medtronic paziņos šo informāciju attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.

Izsakām nožēlu par sagādātajām neērtībām. Pateicamies, ka nekavējoties pievērsāt uzmanību šim jautājumam. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo paziņojumu, lūdzam sazināties ar uzņēmuma Medtronic.

Ar cieņu

Vietējais / uzņēmējdarbības nodaļas vadītājs

- Pielikumā:
Klienta apstiprinājuma veidlapa
Pielikums: Ražošanas datuma identifikācija

Pielikums: Ražošanas datuma identifikācija

Ražošanas datums ir norādīts uz ārējā iepakojuma etiķetes aiz ražotāja simbola . Tālāk aplūgida laukumā redzams piemērs.

Attēlos ir redzamas vispārīgas krājumu etiķetes, kas netiek ģenerētas ar datuma un partijas informāciju. Attēls kreisajā pusē atbilst modelim 64001, un attēls labajā pusē atbilst modelim 64002. Ietekmētie izstrādājumi tika ražoti laikā no 2025. gada februāra līdz 2025. gada septembra beigām, un tiem bija jābūt marķētiem ar derīguma termiņiem, kas aptver laiku posmu no 2027. gada februāra līdz 2027. gada septembrim atkarībā no ražošanas datuma.

