

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

**na temat ograniczenia grupy pacjentów do pacjentów o masie ciała  $\geq 10$  kg dla materiałów eksploatacyjnych firmy MEDTRON AG**

**Data:** 20.05.2025 r.

**Rodzaj środka:** wskazówka: Ograniczenie grupy pacjentów

**Adresaci:** użytkownicy, podmioty eksploatujące, dystrybutorzy

**Wyroby medyczne, których to dotyczy / identyfikacja wyrobów medycznych, których to dotyczy:**

Wszystkie materiały eksploatacyjne firmy MEDTRON AG

**Opis problemu, w tym zidentyfikowana przyczyna:**

Obecnie materiały eksploatacyjne firmy MEDTRON AG nie dostarczają dowodów na to, że spełniają wymagania dotyczące resztkowej zawartości tlenu etylenu zgodnie z normą DIN EN ISO 10993-7:2022 (Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu) do stosowania u szczególnych grup populacji, w szczególności u dzieci, niemowląt, noworodków i wcześniaków.

W przypadku pacjentów o masie ciała  $< 10$  kg zwiększona zawartość resztkowego tlenu etylenu może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

**Dlatego stosowanie materiałów eksploatacyjnych jest ograniczone do pacjentów o masie ciała  $\geq 10$  kg.**

Instrukcje używania wszystkich produktów, których to dotyczy, są dostosowywane do ograniczonej grupy pacjentów i w nadchodzących miesiącach zostaną dołączone jako ulotka w ramach aktualizacji produktu i udostępnione na stronie internetowej firmy MEDTRON AG.

Produkty mogą być nadal stosowane także z aktualnymi instrukcjami użycia u pacjentów o masie ciała  $\geq 10$  kg.

## **Środki do podjęcia przez użytkowników i podmioty eksploatujące:**

Należy zaprzestać stosowania produktów u pacjentów o masie ciała < 10 kg.

Jeśli produkty zostały już użyte, nie są wymagane żadne dalsze środki.

W przypadku pacjentów o masie ciała  $\geq 10$  kg produkty mogą być nadal używane i nie są wymagane żadne dalsze środki.

## **Przekazywanie opisanej tutaj informacji:**

Należy upewnić się w swojej organizacji, że wszyscy użytkownicy wskazanych powyżej produktów i inne osoby, które należy poinformować, znają niniejsze „**Pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa**”.

W przypadku przekazania produktów osobom trzecim należy przekazać kopię niniejszej informacji lub poinformować wskazaną poniżej osobę kontaktową.

Informację tą należy zachować przynajmniej do czasu zakończenia działań.

Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych otrzymał kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa”.

## **Potwierdzenie zapoznania się:**

Załączone „*Potwierdzenie otrzymania pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 20.05.2025 r.*” należy niezwłocznie odesłać zwrótnie, jednak nie później niż do dnia 20.06.2025 r. na następujący adres e-mail:

|                                                                                   |                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Klienci, którzy kupują materiały eksploatacyjne bezpośrednio od firmy MEDTRON AG: | <a href="mailto:vigilance@medtron.com">vigilance@medtron.com</a> |
| Klienci, którzy kupują materiały eksploatacyjne za pośrednictwem dystrybutorów:   | Adres e-mail odpowiedniego dystrybutora                          |

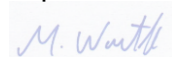
## **Osoba kontaktowa w firmie MEDTRON AG:**

Manuel Warth, PRRC (osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami)

Tel.: +49 681 97017 41 / e-mail: [vigilance@medtron.com](mailto:vigilance@medtron.com)

W razie jakichkolwiek pytań zwrotnych pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z poważaniem



Manuel Warth

PRRC (osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami)

## Potwierdzenie otrzymania pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go na poniższy adres e-mail tak szybko, jak to możliwe, jednak nie później niż do 20.06.2025 r.:

|                                                                                   |                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Klienci, którzy kupują materiały eksploatacyjne bezpośrednio od firmy MEDTRON AG: | <a href="mailto:vigilance@medtron.com">vigilance@medtron.com</a> |
| Klienci, którzy kupują materiały eksploatacyjne za pośrednictwem dystrybutorów:   | Adres e-mail odpowiedniego dystrybutora                          |

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zrozumieliśmy Pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa z dnia 20.05.2025 r. na temat ograniczenia grupy pacjentów dla materiałów eksploatacyjnych firmy MEDTRON AG. Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana do wiadomości w naszej organizacji.

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nazwa przedsiębiorstwa / organizacji |  |
| Ulica:                               |  |
| Kod pocztowy:                        |  |
| Miasto:                              |  |
| Kraj:                                |  |
| Numer telefonu:                      |  |
| Adres e-mail:                        |  |
| Imię i nazwisko osoby kontaktowej:   |  |
| Data:                                |  |
| Podpis:                              |  |