

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dren do aspiracji Riptide™ – nieprawidłowa data ważności

Numer modelu: MAT-110-110, GTIN 00763000300661 (numery partii: 442711 i 442715)

Powiadomienie

Listopad 2025 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1527

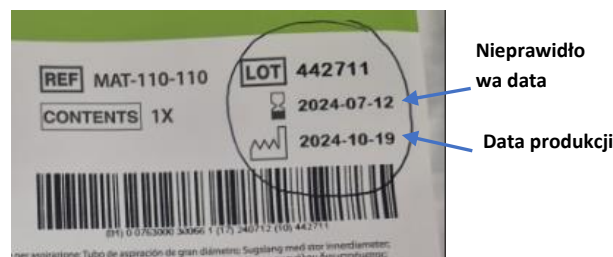
indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF-000019796

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie użytkownika o błędzie w etykietowaniu dotyczącym dwóch (2) partii drenu do aspiracji Riptide™ (numer modelu: MAT-110-110), te partie to: 442711 i 442715.

Opis problemu:

Firma Medtronic zidentyfikowała, że na etykietach dwóch (2) partii produktów prawdopodobnie podano nieprawidłowe daty ważności. Na woreczku i/lub etykiecie opakowania zbiorczego urządzeń z tych partii mogą być podane nieprawidłowe daty ważności, które różnią się od faktycznych (3 lata od daty produkcji). Na ilustracji 1 poniżej przedstawiono nieprawidłową datę ważności umieszczoną na etykiecie. Do 31 października 2025 r. firma Medtronic otrzymała łącznie pięć (5) skarg związanych z nieprawidłową datą ważności podaną na etykiecie. W Tabeli 1 poniżej podano datę produkcji i faktyczne daty ważności tych partii.



Rysunek 1: Ilustracja przedstawiająca nieprawidłową datę ważności „2024-07-12” na etykiecie.

Numer partii/serii	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	Faktyczna data ważności (RRRR-MM-DD)
442711	2024-10-19	2027-10-19
442715	2024-10-22	2027-10-22

Tabela 1: Daty produkcji i faktyczne daty ważności dla partii, których dotyczy problem

Problem ten nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ nieprawidłowa data ważności wypada wcześniej niż faktyczna, a w przypadku partii produktów, których dotyczy problem, nadal nie upłynął 3-letni okres trwałości liczony od daty produkcji (październik 2024 r.).

Postępowanie:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt, którego dotyczy problem. Należy wykonać następujące czynności:

1. Proszę zapoznać się z faktycznymi datami ważności dla partii, których dotyczy problem. Podano je w Tabeli 1 powyżej. Produktów z partii, których dotyczy problem, można bezpiecznie używać do upływu ich faktycznej daty ważności.
2. Należy uzupełnić załączony formularz, aby potwierdzić, że klient otrzymał niniejszą informację.
3. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które powinny znać jego treść lub każdej placówce, do której przekazano urządzenia, które mogą być dotknięte omawianym problemem. Należy zachować kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji i przechowywać ją wraz z produktem, którego dotyczy problem.

Firma Medtronic spodziewa się tymczasowych zakłóceń w dostawach z powodu trwającego przenoszenia zakładu produkcyjnego dostawcy, jest to kwestia niezwiązana z opisywanym problemem. Produktów z partii, których dotyczy problem, można bezpiecznie używać do upływu ich faktycznej daty ważności. Firma Medtronic aktywnie współpracuje z dostawcami w celu minimalizacji zakłóceń.

Powiadomienie organu regulacyjnego

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem



Ewelina Wojnowska

Country Sales Manager Neurovascular

Medtronic Poland

FA1527 Formularz potwierdzenia klienta - Odpowiedź jest wymagana
Riptide™ Aspiration Tubing Incorrect Use-By Date

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w całości.

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Telefon kontaktowy #: _____

Email: _____

Nazwa Szpitala/Ośrodka: _____

Numer konta klienta: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Przeczytałem i rozumiem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam otrzymanie powiadomienia dotyczącego używania **Riptide** by signing below. podpisując się poniżej. Zgadzam się również by dalej rozpowszechniać i przekazywać te ważne informacje w mojej placówce oraz każdemu, komu dalej został przekazany **Riptide** zgodnie z wymaganiami..

Imię i nazwisko: (drukowanymi)

Podpis:

Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic

PROSIMY O PRZESŁANIE POTWIERDZENIA E-MAILEM NA ADRES:

rs.mstfcasupportemea@medtronic.com