

## **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa** **Nieprawidłowa data ważności zestawów adapterów** **implantowanych w loży podskórnej, modele 64001 i 64002**

Wycofanie

Maj 2026 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1535

MDR UE: indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: SRN US-MF-000019977

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o wycofaniu z użytkowania przez firmę Medtronic ograniczonej liczby zestawów adapterów implantowanych w loży podskórnej, modeli 64001 i 64002 z nieprawidłowymi datami ważności.

### **Opis problemu:**

Firma Medtronic potwierdziła, że ograniczona liczba zestawów adapterów implantowanych w loży podskórnej, modele 64001 i 64002, posiada etykiety z nieprawidłowymi datami ważności. Te produkty objęte są 2-letnią ważnością, jednak na etykietach niektórych partii produktów błędnie podano 4-letni termin ważności. Produkty, których dotyczy problem, były produkowane od lutego 2025 r. do końca września 2025 r. i powinny być opatrzone datą ważności od lutego 2027 r. do września 2027 r., w zależności od daty produkcji. W związku z tym faktyczny termin ważności produktów, których dotyczy problem, nie przekracza zatwierdzonego 2-letniego okresu ważności upływającego najwcześniej w lutym 2027 r. Do lutego 2027 r. nie występują żadne zagrożenia dla pacjentów. Jeśli zestawy adapterów zostaną użyte po upływie 2-letniego okresu ważności, ich sterylność nie jest gwarantowana. Do chwili obecnej firma Medtronic nie otrzymała żadnych reklamacji dotyczących tego problemu.

### **Zakres produktów**

Partie produkowane od lutego 2025 roku do końca września 2025 roku. Przykładowe oznaczenie daty produkcji znajduje się w Dodatku na końcu dokumentu.

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Numer modelu</b>	<b>Numer materiału lub GTIN</b>
-----------------------	---------------------	---------------------------------

# Medtronic

1x4 Zestaw adapterów implantowanych w loży podskórnej do głębokiej stymulacji mózgu	64001	00763000968 441 00643169936 584 00643169090 866 00763000963 040 00763000968 434 00763000968 427
2x4 Zestaw adapterów implantowanych w loży podskórnej do głębokiej stymulacji mózgu	64002	00643169936 607 00763000968 472 00763000968 502

## Postępowanie:

- Zidentyfikować i oddzielić produkty objęte problemem znajdujące się w inwentarzu placówki.
- Należy zwrócić do firmy Medtronic wszystkie niewykorzystane produkty, których dotyczy problem, zgodnie z opisem w formularzu potwierdzającym dla klienta. W razie potrzeby obsługujący Państwa przedstawiciel handlowy firmy Medtronic może wesprzeć Państwa w zwrocie wadliwych wyrobów.
- 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.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza potwierdzającego dla klienta do 22 Czerwiec 2026, również w przypadku, gdy nie są Państwo w posiadaniu nieużywanych produktów na stanie magazynowym.

## Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic przekazuje te informacje odpowiednim organom regulacyjnym.

# Medtronic

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Dziękujemy za niezwłoczne zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic: +48 225 656 900

Z poważaniem



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

W załączeniu:

Formularz potwierdzenia przez klienta

Załącznik: Oznaczenie daty produkcji

# Medtronic

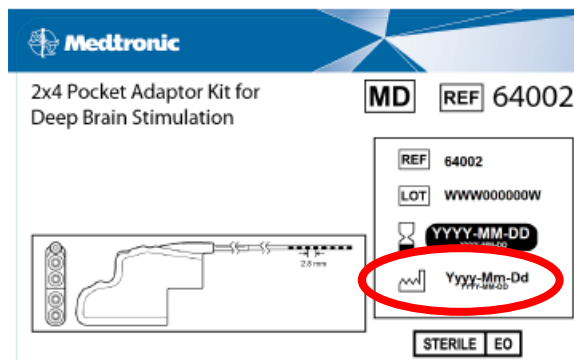
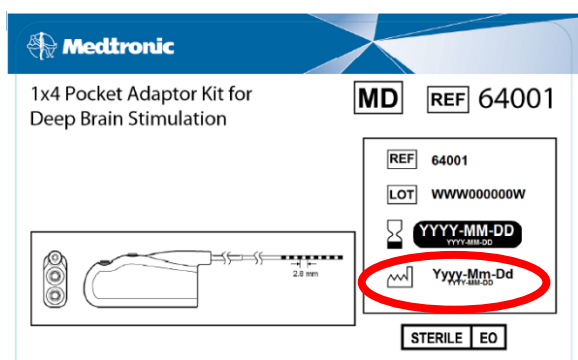
## Załącznik: Oznaczenie daty produkcji

Data produkcji znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym za symbolem producenta.



Przykład wskazany poniżej w zakreślonym polu.

Ilustracje przedstawiają generyczne etykiety produktów, które nie są generowane z datami i informacjami o serii. Obraz po lewej stronie odpowiada modelowi 64001, a prawy obrazowi odpowiada modelowi 64002. Produkty, których dotyczy problem, były produkowane od lutego 2025 r. do końca września 2025 r. i powinny być opatrzone datą ważności od lutego 2027 r. do września 2027 r., w zależności od daty produkcji.



## FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): [rs.regulatorypoland@medtronic.com](mailto:rs.regulatorypoland@medtronic.com) lub Fax nr: 22 465 69 52 przed 3 Listopada 2026

### Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

#### FA1535: Incorrect Use-By-Date for Pocket Adaptor Kits, Model 64001 and 64002

#### Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):			
Adres:		Miasto:	Kraj:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.</li> <li>Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe.</li> <li>Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje:           <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.</td> <td><input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli.</td> </tr> </table> </li> </ul>				<input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.	<input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli.
<input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.	<input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli.				
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:		

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

#### Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
<input type="checkbox"/> W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			<b>Razem:</b>
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.