

Aktualizacja pilnego zawiadomienie dotyczącego bezpieczeństwa Kaniula aortalna – nadmiar materiału

25 czerwca 2025 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1470

Szanowni Państwo,

W lutym 2025 r. przekazano klientom pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa opisujące potencjalny nadmiar materiału w określonych partiach kaniul. Firma Medtronic podała listę numerów partii, których mogła dotyczyć ta kwestia. Firma Medtronic wycofuje dalsze partie, których może dotyczyć ten problem. Podano je w Załączniku A do niniejszego pisma. Uwaga: kwestie zaleceń i ryzyka dla pacjentów pozostają bez zmian.

Proszę zapoznać się z załączonym pismem i wykonać czynności wymagane od klienta, nawet jeśli zostały one już wykonane po otrzymaniu poprzedniego zawiadomienia. Niniejsze pismo z czerwca 2025 r. oraz formularz potwierdzający (z czerwca 2025 r.) zastępują pismo oraz formularz potwierdzający z lutego 2025 r.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy tel. +48 22 46 56 900.

Z poważaniem

Dariusz Zielinski
Cathlab Accelerating Leader Poland
SH, CS, NV, Aortic, MCS