

Pilne zawiadomienie dot. bezpieczeństwa**Nieodkształcający się went do odpowietrzania lewej komory
serca DLP™**

Wycofanie produktu

Opis produktu	UDI / GTIN	Numer modelu
Went do odpowietrzania lewej komory serca	20643169880676	12110
DLP™	20643169881338	12113
Giętki korpus i konektor z odpowietrznikiem	20643169880935	12115

Sierpień 2025 r.

Nr katalogowy Medtronic: FA1501

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN) - US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic zwraca się do Państwa z informacją o problemie zaobserwowanym w niektórych partiach kaniul wyszczególnionych w dalszej części listu, w przypadku których went może nie ulegać odkształceniu. Jak wynika z naszych danych, odebraliście Państwo dostawę obejmującą co najmniej jedną z wadliwych partii podanych w Załączniku A. Proszę mieć na uwadze, że problem nie dotyczy żadnych innych modeli ani partii produktów niż wskazane poniżej.

Opis problemu:

Do 28 lipca 2025 roku firma Medtronic otrzymała czterdzieści jeden (41) zgłoszeń dotyczących nieodkształcalności wentów po ich zagięciu, w tym trzy (3) zgłoszenia obejmujące przypadki perforacji tkanki. Pozostałe zgłoszone nieprawidłowości skutkowały wydłużeniem lub opóźnieniem zabiegu chirurgicznego bez uszczerbku na zdrowiu pacjenta. W oparciu o szacowane wykorzystanie produktu wskaźnik reklamacji wynosi zatem 0,076%. Wenty są konstruowane tak, aby ich trzon był giętki i odkształcalny.

W przypadku zidentyfikowania wadliwego wentu przed jego użyciem potencjalnie może dojść do opóźnienia procedury z powodu konieczności przygotowania innego egzemplarza kaniuli. Jeśli natomiast wada wentu nie zostanie w porę odnotowana, potencjalnymi skutkami wykorzystania takiej kaniuli są abrazja i perforacja (poważna lub krytyczna). Nie odnotowano żadnych zgłoszeń, w przypadku których doszło do zgonu pacjenta, niemniej krytyczna perforacja tkanki serca - skomplikowana, niezauważona lub nieleczone - może grozić śmiercią.

Zalecenia dla pacjentów:

Pacjenci wspomagani wcześniej wyrobem pochodzącym z wadliwych partii nie muszą obawiać się dodatkowych zagrożeń w związku z opisywanym tu problemem i powinni być w dalszym ciągu obserwowani zgodnie z normalnymi procedurami przyjętymi w Państwa praktyce.

Działania do podjęcia przez klienta:

Firma Medtronic zwraca się do Państwa z prośbą o podjęcie następujących działań:

- Sprawdzenie stanów magazynowych pod kątem obecności w nim wyrobów wyszczególnionych w Załączniku A.
- Niezwłoczne zidentyfikowanie na stanach magazynowych niewykorzystanych wyrobów ujętych na liście i odizolowanie ich.
- Zwrócenie niewykorzystanych wyrobów ujętych na liście firmie Medtronic. W razie potrzeby obsługujący Państwa przedstawiciel firmy Medtronic może wesprzeć Państwa w zwrocie wadliwych wyrobów.
- Wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia klienta i odesłanie go e-mailem na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com. Formularz należy odesłać nawet, jeśli nie są Państwo w posiadaniu żadnego z wycofywanych produktów.
- Proszę przekazać treść niniejszego zawiadomienia wszystkim właściwym osobom w Państwa instytucji. Jeśli wyrób ujęty na powyższej liście został przekierowany do innego obiektu, proszę przekazać jego personelowi niniejsze Pilne zawiadomienie dot. bezpieczeństwa.
- Proszę zachować kopię tej korespondencji w swoim archiwum.

Wada została wyeliminowana i nie występuje w nowo produkowanych partiach produktu, proszę mieć jednak na uwadze, że w najbliższych miesiącach firma Medtronic będzie dysponować ograniczoną dostępnością tych wyrobów. Jeśli produkt jest niedostępny, mogą Państwo skonsultować się z przedstawicielem handlowym w celu znalezienia jego potencjalnych zamienników w asortymencie Medtronic.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła o niniejszej akcji przywoławczej właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ten problem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego zawiadomienia, proszę o kontakt z Państwa przedstawicielem Medtronic tel. +48 22 46 56 900.

Z poważaniem

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

Załączniki:

- Załącznik A: Wykaz wycofywanych produktów i numerów partii
- Formularz potwierdzający dla klienta

Załącznik A - Wykaz wycofywanych produktów i numerów partii

Went do odpowietrzania lewej komory serca DLP™ - Model 12110					
2023120708	2023120709	2023120710	2023120711	2023120712	2023121041
2023121042	2024011203	2024011204	2024020135	2024020136	2024020137
2024020138	2024020139	2024020140	2024020141	2024020471	2024020472
2024020473	2024020474	2024020475	2024020806	2024030359	2024030360
2024030361	2024030833	2024030834	2024030835	2024031088	2024050074
2024050075	2024050076	2024050403	2024050404	2024050761	2024050762
2024050763	2024051075	2024051076	2024051265	2024060283	2024060284
2024060285	2024060529	2024070340	2024071120	2024071121	2024071122
2024080225	2024080465	2024080690	2024081023	2024081024	2024090228
2024090229	2024090470	2024090471	2024090767	2024090768	2024100621
2024100622	202312C204	202312C205	202401C295	202401C296	202403C144
202403C145	202403C146	202405C079	202405C080	202406C064	202406C065
202406C066	202409C128				

Went do odpowietrzania lewej komory serca DLP™ - Model 12113					
2023051188	2023060142	2023060144	2023060431	2023060762	2023061146
2023070147	2023070148	2023070149	2023070150	2023070151	2023070490
2023070979	2023080156	2023080797	2023080798	2023081130	2023081131
2023081132	2023081547	2023081548	2023090234	2023090235	2023090427
2023090675	2023090979	2023090980	2023091104	2023091105	2023091106
2023100243	2023100244	2023100641	2023100642	2023101024	2023101025
2023101365	2023101366	2023110247	2023110308	2023110312	2023121249
2023121250	2023121251	2023121252	2023121253	2023121254	2023121255
2024010470	2024010471	2024010472	2024010473	2024010474	2024010475
2024010476	2024010477	2024011016	2024011214	2024031093	2024031094
2024031095	2024040067	2024040068	2024040069	2024040070	2024040071
2024040245	2024060793	202307C112	202308C248	202308C249	202309C022
202310C057	202310C058	202311C003	202312C203	202402C086	202403C085
202403C086	202403C087	202406C057	202407C109		

Went do odpowietrzania lewej komory serca DLP™ - Model 12115					
2023051189	2023060145	2023060432	2023061147	2023070491	2023070980

Went do odpowietrzania lewej komory serca DLP™ - Model 12115					
2023080157	2023080407	2023080408	2023080799	2023080800	2023081133
2023081134	2023081549	2023090236	2023090429	2023091017	2023091107
2023091108	2023100097	2023100098	2023100643	2023100644	2023101026
2023101027	2023101367	2023101368	2023110168	2023111663	2023111700
2023111701	2023111702	2023111703	2023120176	2023120177	2023120178
2023120179	2023120719	2023121046	2023121256	2024010194	2024010195
2024010196	2024010197	2024010198	2024010199	2024010200	2024010201
2024010202	2024011215	2024011216	2024011217	2024011218	2024011219
2024011220	2024011221	2024030367	2024030368	2024030841	2024030842
202307C113	202308C250	202309C023	202311C008	202311C009	202312C206
202312C207	202312C208	202401C008	202402C087	202402C088	202403C100
202403C101	202403C102	202406C058	202406C059		