

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**Kaniule tętnicze EOPA™ -nieszczelności punktowe**

Wycofanie

Opis produktu	Numer modelu	GTIN-UDI
<i>Kaniula tętnicza EOPA 3D®</i>	78222	00763000135706, 20763000135700.
	78322	00199150023257, 20199150023251.
<i>Długie jednoczęściowe kaniule tętnicze EOPA™</i>	77422	00763000135638, 20763000135632.
	77522	00199150023288, 20199150023282.
	77622	20763000135670.
	77722	00199150023318, 20199150023312.

Czerwiec 2026 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1573

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

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o tym, że firma Medtronic inicjuje pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą określonych partii kaniuli tętniczej EOPA 3D® oraz długiej jednoczęściowej kaniuli tętniczej EOPA™, w szczególności w rozmiarze 22 Fr. Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo produkt, którego dotyczy niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Należy pamiętać, że niniejszy komunikat dotyczy wyłącznie numerów serii opisanych w Załączniku A.

Opis problemu:

Firma Medtronic otrzymała zgłoszenie o nieszczelności powodującej mikroprzecieki w zbrojonym korpusie kaniul tętniczych EOPA 3D® oraz długich jednoczęściowych kaniulach tętniczych EOPA™ w rozmiarze 22 Fr stosowanych podczas zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego. Nieszczelności zostały wykryte przed użyciem wyrobów lub podczas aktywnego krążenia pozaustrojowego. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych u pacjentów. Ocena zwróconych wyrobów potwierdziła obecność niewielkich porów powstałych w pobliżu 5.-6. zwoju drutu sprężynowego, za ostatnim oznaczeniem głębokości na korpusie kaniuli. Problem ten może nie być widoczny podczas rutynowej kontroli i zwykle jest wykrywalny tylko po zgięciu kaniuli.

Do 13 maja 2026 roku firma Medtronic otrzymała 35 raportów związanych z tym problemem, co odpowiada szacowanej częstości występowania na poziomie około 0,10%. Potencjalne ryzyko związane z tym problemem może obejmować hipowolemię, rozdarcie lub perforację naczynia,

niedociśnienie, niedokrwienie i dysfunkcję narządów. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych u pacjentów.

Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów:

Firma Medtronic nie zaleca podejmowania żadnych dalszych działań w stosunku do pacjentów, u których już zastosowano wymienione wyroby, z pacjentami po zabiegu należy postępować zgodnie ze standardami opieki.

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 handlowy firmy Medtronic może wesprzeć Państwa w zwrocie wadliwego wyrobu.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza potwierdzającego dla klienta, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów, których dotyczy to zawiadomienie, w celu potwierdzenia, że zapoznali się Państwo z treścią niniejszego pisma i ją zrozumieli.
- Proszę udostępnić niniejsze zawiadomienie lekarzom i zespołom przeprowadzającym procedurę implantacji w Państwa placówce. Jeśli wyrób ujęty na powyższej liście został przekierowany do innego obiektu, proszę przekazać jego personelowi niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.
- Proszę zachować kopię niniejszego komunikatu w swoim archiwum.

Informacje dodatkowe:

Zgodnie z art. 10a wprowadzonym w ramach rozporządzenia (UE) 2024/1860 zmieniającego rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zawiadomienie to ma również na celu poinformowanie Państwa, że w wyniku tego wycofania przewidujemy tymczasową przerwę w dostawie kaniul tętniczych EOPA 3D® oraz długich jednoczęściowych kaniul tętniczych EOPA™ w rozmiarze 22 Fr. Jesteśmy w trakcie powiadamiania właściwego organu w miejscu siedziby naszego autoryzowanego przedstawiciela.

Firma Medtronic spodziewa się, że pierwsze partie wyrobów z odzysku zaczną napływać w ciągu najbliższych 8-10 tygodni, a pełne przywrócenie dostaw przewiduje się w okresie od końca września do początku października 2026 r., w zależności od możliwości produkcyjnych konkretnego wyrobu. Firma Medtronic przewiduje konieczność ręcznego przydzielania tych wyrobów. Ręczne przydzielanie wyrobów umożliwi wysyłkę w terminie i zagwarantowanie, że produkty dotrą do szpitala i, co ważniejsze, do pacjentów, którzy ich potrzebują.

Przewiduje się, że ta tymczasowa przerwa w dostawach nastąpi w okresie od czerwca do października 2026 r. w odniesieniu do następujących numerów modeli: 77422, 77522, 77622, 77722, 78222, i 78322. W tym okresie klienci mogą rozważyć użycie kaniuli w rozmiarze 20 Fr, jeśli jest to uzasadnione klinicznie; jednak dostępność tych modeli może być również ograniczona. Numery modeli urządzeń o rozmiarze 20 Fr to: 77420, 77520, 77620, 77720, 78220, oraz 78320.

Dokładamy wszelkich starań, aby zaradzić tymczasowej przerwie w dostawach.

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 tego komunikatu, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic: +48 22 465 69 00

Z poważaniem,

Dariusz Zieliński
CATH LAB Accelerating leader

W załączeniu:

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

Załącznik A - Wykaz wycofywanych produktów i numerów partii

Nazwa produktu	Numer modelu	GTIN	Numery serii				
KANIULA 77422 EOPA, TĘPO ZAKOŃCZONA, 22 FR	77422	00763000135638	0232446444	0232902697	0232985469	0233334923	
			0232798353	0232902803	0233009922		
		0232895082	0232902846	0233127352			
		20763000135632	0232446429	0232601593	0232902697	0233108251	
			0232446444	0232602180	0232902698	0233116991	
			0232486752	0232798265	0232902700	0233127352	
			0232601515	0232798353	0232902803	0233334923	
			0232601516	0232849583	0232902805	0233334966	
			0232601522	0232894981	0232902846	0233426694	
			0232601586	0232895082	0232985469	0233426695	
			0232601591	0232902694	0233009922	0233528727	
	KANIULA 77522 EOPA, TĘPO ZAKOŃCZONA 22 FR	77522	00199150023288	0232745061	0232990983	0233286436	
20199150023282			0232709428	0232862778	0232990983	0233553623	
			0232744924	0232862794	0233286318	0233556386	
			0232745061	0232862798	0233286414	0233585113	
			0232745092	0232903216	0233286436	0233585114	
			0232798556	0232903291	0233427120	0232670802	
			0232862763	0232903383	0233528730		
KANIULA 77622 EOPA, ROZSZERZONA KOŃCÓWKA, 22 FR	77622	00763000135676	0233409034				
		20763000135670	0232601501	0232602290	0232910955	0233286374	
			0232601510	0232602302	0233244075	0233286390	
			0232601549	0232910952	0233244301	0233409034	
			0232601550	0232910953	0233244531	0233416071	
			0232602178	0232910954	0233286362	0233528731	
KANIULA 77722 EOPA, ROZSZERZONA KOŃCÓWKA, 22 FR	77722	00199150023318	0232744945				
		20199150023312	0232657469	0232744945	0232862769	0233116924	
			0232670800	0232798410	0232985251	0233116931	
KANIULA 78222 EOPA 3D, 22 FR	78222	00763000135706	0232612916	0232709001			
		20763000135700	0232602300	0232708967	0232910882	0233245980	
			0232602383	0232709001	0233077983		
			0232612916	0232910880	0233245850		
			0232680078	0232910881	0233245860		
KANIULA 78322 EOPA 3D, 22 FR	78322	00199150023257	0232862787				
		20199150023251	0232709184	0232798416	0232862787		
			0232745036	0232862784			

