

## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

### **Jednoczęściowa kaniula tętnicza DLP™ do zastosowań pediatrycznych i zestaw kaniuli dla dorosłych Bio-Medicus™**

#### **Potencjalne zanieczyszczenie produktu**

Zawiadomienie dla klienta

<b>Opis produktu</b>	<b>Numer modelu</b>	<b>GTIN-UDI</b>	<b>Partia Liczby</b>
Jednoczęściowa kaniula tętnicza DLP™ do zastosowań pediatrycznych	77010	20763000946689	0231650870
Zestaw kaniuli dla dorosłych Bio-Medicus™	96530-115	00763000116019	230257001

Czerwiec 2026 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1567

MDR UE: indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: 000019977

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o tym, że firma Medtronic inicjuje pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą określonych partii jednoczęściowej kaniuli tętnicznej DLP™ do zastosowań pediatrycznych oraz zestawu kaniuli dla dorosłych Bio-Medicus™. Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo produkt, którego dotyczy niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Należy pamiętać, że niniejszy komunikat nie dotyczy żadnych dodatkowych numerów serii.

#### **Opis problemu:**

W kwietniu 2026 r. podczas dochodzenia w sprawie dwóch zgłoszonych reklamacji wyrobów: jednoczęściowej kaniuli tętnicznej DLP™ do zastosowań pediatrycznych (model 77010) oraz zestawu kaniuli dla dorosłych Bio-Medicus™ (model 96530-115) zidentyfikowano potencjalne zanieczyszczenie (krew) w szczelnym, sterylnym opakowaniu kaniuli do krążenia pozaustrojowego. W obu przypadkach przed użyciem w sterylnym opakowaniu zaobserwowano niewielką ilość obcego materiału. Analiza zwróconych produktów potwierdziła, że materiał zawierał śladowe ilości krwi. Żaden z pacjentów nie był narażony na kontakt z materiałem i nie zgłoszono żadnych niepożądanych zdarzeń klinicznych. Załącznik A zawiera ilustrację przedstawiającą zaobserwowany materiał.

# Medtronic

Do 8 kwietnia 2026 r. firma Medtronic otrzymała dwa (2) zgłoszenia dotyczące tego problemu. Potencjalne zagrożenia wynikające z bezpośredniego kontaktu z zanieczyszczeniem (krwią) mogą obejmować: zator, zaburzenia neurologiczne, chorobę zakrzepowo-zatorową, dysfunkcję narządów, reakcję biologiczną, zakażenie i posocznicę. Na podstawie dwóch zaobserwowanych przypadków zanieczyszczenia wyrobu krwią prawdopodobieństwo wystąpienia takich zdarzeń uznaje się za niewielkie lub bardzo mało prawdopodobne.

## **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:

- Proszę nie otwierać, nie dotykać ani nie używać produktu, którego dotyczy problem.
- W celu dokonania przeglądu zapasów pod kątem wymienionych numerów partii należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawiczki.
- Jeśli w magazynie znajdują się niewykorzystane wyroby z podanych partii, należy umieścić je wraz z opakowaniem i instrukcją użytkowania w wyraźnie oznakowanej torbie lub pojemniku na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Materiał stanowiący zagrożenie biologiczne należy zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce oraz wszelkimi lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Należy uzupełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo niniejszą informację.
- Proszę przekazać treść niniejszego zawiadomienia wszystkim właściwym osobom w Państwa organizacji. Jeśli wyrób ujęty na powyższej liście został przekierowany do innego obiektu, proszę przekazać jego personelowi niniejsze Pilne zawiadomienie dot. bezpieczeństwa firmy Medtronic.
- Proszę zachować kopię niniejszego komunikatu w swoim archiwum.

## **Informacje dodatkowe:**

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 zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic: +48 22 565 69 00.

Z poważaniem

Dariusz Zieliński

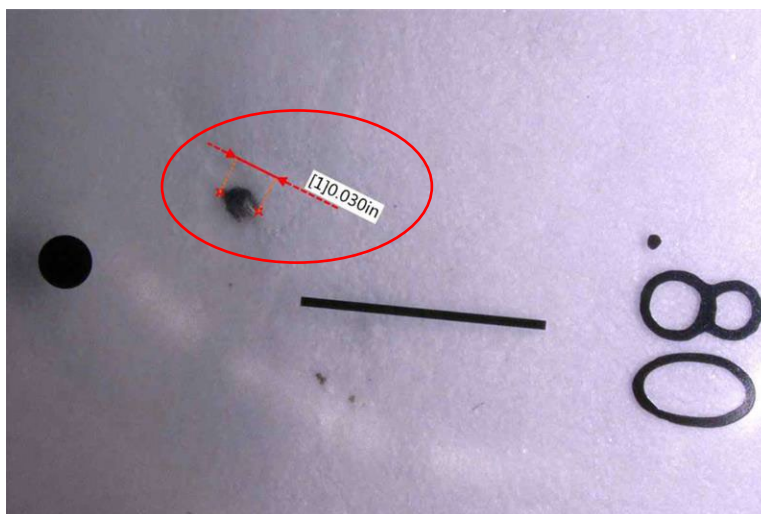
CATH LAB Accelerating leader

## Załączniki:

- Formularz potwierdzający dla klienta
- Załącznik A: ilustracje przedstawiające zaobserwowany materiał



Ilustracja 1: ciało obce znajdujące się w torebce na akcesoria



[1] 0,762 mm

Ilustracja 2: zbliżenie na ciało obce znajdujące się w torebce na akcesoria

