



**Medtronic**

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**Przekoniuszkowy system wprowadzający Medtronic Engager™**

### **Informacja o wycofaniu produktu**

#### **Numery LOT:**

0006894721 0006907013 0006924532 0006926124 0006926126 0006926136 0006949676  
0006949678 0006949707 0006949713 0006964157 0006964163 0007006454 0007076535

Numer ref. Medtronic: FA618

Maj 2014 r.

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic rozpoczyna procedurę natychmiastowego wycofania z rynku niektórych serii przekoniuszkowego systemu wprowadzającego Medtronic Engager™ (ME-TA2-DS23, ME-TA2-DS26) w związku z pojawieniem się prawdopodobieństwa dostarczenia produktów w formie niesterylnej. Problem ten wykryto podczas rutynowych badań sterylizacyjnych. Dotyczy on 299 urządzeń wyprodukowanych od dnia 1 października 2013 r. do 1 kwietnia 2014 r. (patrz powyższe numery partii) w ramach 14 serii produktu wyprodukowanych od czasu pomyślnego zakończenia ostatniego badania sterility. Firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o uszkodzeniach ciała bądź chorobach wywołanych u pacjentów przez tę usterkę.

Badanie przeprowadzone przez firmę Medtronic wykazało, że spośród 299 wadliwych urządzeń, między zero a dwa potencjalnie niesterylne urządzenia mogły zostać dostarczone klientom firmy.

Wyniki badań wykazały obecność mikroorganizmów *Deinococcus wulumuquiensis/xibeiensis* należących do rodzaju *Deinococcus*. Nie ma żadnych dowodów na to, że mikroorganizm ten jest chorobotwórczy lub powoduje zakażenie ludzkiego organizmu.

Pomimo że nie ma żadnych dowodów na to, że mikroorganizm ten może spowodować zakażenie lub zapalenie wsierdza, firma Medtronic nie wyklucza, że jego obecność może potencjalnie spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjentów o upośledzonej odporności, do których leczenia wykorzystany zostanie niesterylny przekoniuszkowy system wprowadzający Engager™. Jeśli podczas zabiegu implantacji zastawki korzystali Państwo z systemu wprowadzającego, którego prawdopodobnie może dotyczyć ten problem, firma Medtronic zaleca stosować się do standardowej procedury badań kontrolnych i opieki pooperacyjnej.

Według posiadanych przez nas dokumentów do Państwa jednostki prawdopodobnie dostarczono wadliwy produkt. W związku z powyższym, firma Medtronic zaleca podjęcie następujących działań:

1. Natychmiast należy odnaleźć posiadany przez Państwa ewentualnie wadliwy produkt i wstrzymać jego użycie.
2. Wszystkie posiadane przez Państwa wadliwe produkty należy przekazać firmie Medtronic. Przedstawiciel firmy Medtronic przyjedzie do Państwa i pomoże w przeprowadzeniu procedury zwrotu, a także pomoże zamówić produkt zamienny, gdy tylko ten będzie dostępny.

Firma Medtronic podjęła działania, aby wstrzymać dystrybucję potencjalnie wadliwych produktów. Pragniemy zwrócić Państwa uwagę na fakt, że przezkoniuszkowe systemy wprowadzające Engager nie są obecnie dostępne w sprzedaży. Firma Medtronic podjęła działania mające na celu przywrócenie dostępności produktu.

O powyższych działaniach został poinformowany Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa instytucji, do których powinien on dotrzeć lub w jakiegokolwiek instytucji, do której przekazano urządzenia, a których mogą prawdopodobnie dotyczyć opisane problemy. Bardzo dziękujemy Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją.

W razie dodatkowych pytań dotyczących działań opisanych w tym liście bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Jacek Pokorski

Dyrektor ds. Sprzedaży  
Grupa CVG  
Medtronic Poland Sp. z o.o.