

**Pilne: Informacja dotycząca bezpieczeństwa.**

**Zastawka hemostatyczna firmy Medtronic (model 6248VAL)  
System do wprowadzania do lewego serca Attain® (model 6216A)  
System do wprowadzania do lewego serca Attain® (model 6218A)**

28 sierpnia 2008

Dotyczy: FA404

Firma Medtronic zidentyfikowała problem z pakowaniem konkretnych serii Zastawek Hemostatycznych firmy Medtronic oraz zastawek zawartych w zestawach systemów do wprowadzania do lewego serca Attain. Ustaliliśmy, że niewielka ilość uszczelk opakowań może być naruszona. Te zastawki są produkowane i pakowane przez zewnętrznego dostawcę firmy Medtronic. Jest to konkretny problem opakowania i nie dotyczy konstrukcji zastawki.

Dane firmy Medtronic wskazują, że do Państwa ośrodka trafiły zastawki potencjalnie objęte tym problemem. Firma Medtronic prosi o natychmiastowe usunięcie z magazynu wszystkich produktów z serii objętych tym problemem (wg załączonej listy). Przedstawiciel firmy Medtronic pomoże Państwu w odesłaniu niewykorzystanych zastawek oraz zestawów i dostarczy zamienniki.

Firma Medtronic nie posiada informacji o żadnych powikłaniach, które mogły wystąpić u pacjentów z powodu opisanego problemu z pakowaniem produktu, a nasze obliczenia wskazują, że ryzyko powikłania u pacjentów jest przypadkowe. Jakkolwiek, uszkodzone uszczelnienie opakowania może potencjalnie wpłynąć na sterylność produktu. Nie mamy żadnych zaleceń, co do prowadzenia pacjentów, u których już wykorzystano ten produkt. Pacjenci powinni być prowadzeni zgodnie z Państwa standardowym protokołem.

Firma Medtronic przekaże tą informację do właściwego Urzędu w kraju.

Jeżeli macie Państwo jakieś pytania prosimy bez wahania skontaktować się z Przedstawicielem Handlowym firmy Medtronic - Medtronic Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101, 04-041 Warszawa, fax (0 22) 465 69 17, tel. (0 22) 465 69 00.

Serdecznie dziękujemy za Państwa współpracę w tej sprawie i przepraszamy za wszelkie wynikłe niedogodności.

Z poważaniem,

Dyrektor Generalny  
Medtronic Poland

Janusz Kosicki.

**Attachment  
Affected Products – Product Packaging Alert  
August 28, 2008**

**Medtronic Adjustable Valve -  
Model 6248VAL**

Lot Number
33901607
33907906
33909207
33913206
33914207
33917207
33921308
33925707
33929306
33931107
33933205
33934905
33936105

**Medtronic Attain® LDS Left Heart Delivery  
System Kit - Model 6218A**

Lot Number
0000551738
0000551739
0000551741
0000565825
0000565832
0000572089
0000594851
0000594862
0000602543
0000616817
0000618326
0000618336
0000623484
0000623485
0000623486
0000634811
0000639818
0000642709
0000642711
0000659204
0000700682
0000737899
0000741822
0000741823
0000753219

**Medtronic Attain® Access Left Heart Delivery  
System Kit - Model 6216A**

Lot Number	Lot Number
0000561685	0000662613
0000561687	0000666446
0000564043	0000675923
0000572082	0000678213
0000572084	0000679453
0000572086	0000679473
0000572326	0000679474
0000578715	0000688351
0000584146	0000688352
0000584147	0000690991
0000584220	0000699022
0000594827	0000700460
0000594840	0000700467
0000594855	0000700647
0000611672	0000700648
0000611681	0000700649
0000618331	0000700650
0000618337	0000715602
0000623483	0000723321
0000623487	0000733095
0000626572	0000738118
0000626573	0000741796
0000636688	0000741799
0000639819	0000741806
0000639820	0000741817
0000642702	0000741820
0000648673	0000753218
0000648675	0000758162
0000658459	0000760125
0000658917	0000763744
0000662611	0000763746