



## **WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

Jednorazowe kaniule żyłne jednostopniowe DLP® z metalową końcówką firmy Medtronic; Numery modeli: 67312, 67314, 67316, 67318, 67320, 69312, 69314, 69316, 69318, 69320, 69322, 69324, 69328, 69331

### Informacja o wycofaniu produktu

Nr referencyjny Medtronic: FA566

20 lutego 2013 r.

Szanowni Państwo,

Medtronic rozpoczyna procedurę Natychmiastowego Wycofywania z Rynku wyrobu medycznego obejmującą konkretne partie jednorazowych kaniuli żylnych jednostopniowych DLP® z metalową końcówką.

Na podstawie wewnętrznego badania, firma Medtronic stwierdziła, że po wewnętrznej stronie bocznych portów metalowej końcówki kaniuli pojawić się mogą nienaturalnie chropowate metalowe krawędzie. W załączonym wykazie wyszczególniono numery partii, których ten problem może dotyczyć.

Do dnia dzisiejszego firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o uszkodzeniach ciała pacjentów wywołanych przez tę wadę.

Jednym z efektów niepożądanych w/w usterki jest tworzenie się skrzeplin w kaniuli żyłnej. Obecność chropowatych metalowych krawędzi po wewnętrznej stronie bocznych portów końcówki kaniuli może zwiększyć ryzyko pojawienia się skrzepliny. Pojawienie się skrzepliny może prowadzić do zmniejszenia lub blokady przepływu krwi z kaniuli żyłnej do układu pozaustrojowego.

Zgodnie z posiadanymi przez nas dokumentami, Państwa jednostka znajduje się w posiadaniu wadliwego produktu. Firma Medtronic zaleca następujące działania:



**Medtronic**

1. Natychmiast należy odnaleźć wszystkie posiadane przez Państwa wadliwe produkty i wstrzymać ich użycie;
2. Wszystkie posiadane przez Państwa wadliwe produkty należy przekazać firmie Medtronic. Aby rozpocząć procedurę zwrotu i oceny produktu, należy skontaktować się z działem Obsługi Klienta (+48 22 46 56 903).

Przedstawiciel Handlowy skontaktuje się z Państwem, aby ułatwić procedurę zwrotu uszkodzonych kaniuli żylnych, które mogą znajdować się w Państwa posiadaniu.

Firma Medtronic podjęła już odpowiednie działania, aby tego typu usterka nie pojawiła się w kolejnych partiach produktu.

Departament Nadzoru Rynku w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bardzo prosilibyśmy o poinformowanie innych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji. Jeśli produkty określone w niniejszym liście zostały przez Państwa przekazane innej instytucji, bardzo prosimy o przekazanie im tych informacji i pomoc w organizacji zwrotu wadliwych produktów.

Bardzo dziękujemy Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy, bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym Medtronic pod numerem tel. (22) 46 56 900.

Z poważaniem,

*Wojciech Jeżewski*  
*Dyrektor Generalny*

## WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### Jednorazowe kaniule żyłne jednostopniowe DLP® z metalową końcówką

#### Wykaz numerów modeli i partii wadliwego produktu

Numer modelu	Numer serii	Numer modelu	Numer serii	Numer modelu	Numer serii
67312	2012090337	67316	2012110394	69322	2012120513
67312	2012090293	67316	2012110396	69322	2013010812
67312	2012090294	67316	2012110144	69322	2013010935
67312	2012100161	67316	2012110030	69324	2012121060
67312	2012110326	69312	2012090236	69324	2012121061
67312	2012110767	69312	2012110010	69324	2012121062
67312	2012110899	69312	2012090296	69324	2012121148
67312	2012111721	69312	2012110252	69324	2012121149
67312	2012100039	69312	2012110251	69324	2012121362
67312	2012100086	69312	2012100905	69328	2012110184
67312	2012100087	69314	2012090855	69328	2012120660
67314	2012090416	69314	2012091222	69328	2012120661
67314	2012090571	69316	2012090240	69328	201301C189
67314	2012090572	67318	2012120328	69328	2012120992
67314	2012090435	67318	2013010932	69328	2012121005
67314	2012110327	67318	2013010933	69328	2012121150
67314	2012110008	67318	2013011226	69328	2012121192
67314	2012110007	67318	2012111789	69328	2012121193



**Medtronic**

67314	2012101346	67318	2012111013	69328	2012121364
67314	2012100041	67318	2012110851	69328	2012121004
67314	2012100040	67318	2012110850	69328	2012121006
67314	2012100107	67318	2012120330	69331	2012121063
67314	2012111419	67320	2012121379	69331	2012121064
67314	2012111420	67320	2012121629	69331	2012121382
67314	2012120019	67320	2013010002	69331	2013010224
67316	2012090239	67320	2013010105	69331	2012121151
67316	2012090389	69318	2013010966	69331	2013010437
67316	2012090854	69318	2012111225	69331	2013010510
67316	2012091024	69320	2012121408	69331	2013010438
67316	2012110395	69320	2013010003	69331	2013010511
69322	2012120118	69322	2012111723		