

27 marca 2008 r.

**PILNE: ważna wiadomość dotycząca bezpieczeństwa
zastawki serca aortalne Hall Easy-Fit® [Prosthetic Heart Valves] modele A7700 i M7700**

dobrowolne wycofanie z rynku wyrobu medycznego

Numer referencyjny Medtronic: FA387

Szanowny Panie Doktorze, Szanowna Pani Doktor,

Medtronic ustalił, że w niektórych zastawkach serca aortalnych Hall Easy-Fit® (modele A7700 i M7700), które znajdują się w dystrybucji uchwyt (holder) jest nieprawidłowo przyszyty do protezy zastawki. Ten błąd w konstrukcji obejmy zastawki może spowodować problemy z usunięciem uchwytu od zastawki. Pomimo tego, że ten problem nie ma wpływu na funkcjonowanie zastawki, która została wszczepiona pacjentowi, Medtronic zdecydował się na dobrowolne wycofanie z rynku wszystkich niewszczepionych zastawek, co do których zachodzi podejrzenie, że może w nich dojść do problemów z usunięciem uchwytu podczas zabiegu wszczepiania.

Z naszych dokumentów wynika, że otrzymał Pan/otrzymała Pani jedną lub większą liczbę takich zastawek (prosimy o sprawdzenie numerów seryjnych zastawek wymienionych na formularzu rozbieżności załączonym do niniejszego listu). Prosimy Pana/Panią o zaniechanie wszczepiania tych zastawek i wyłączenie ich z użycia. Przedstawiciel spółki Medtronic wkrótce skontaktuje się z Panem/Panią w sprawie ich zwrotu lub wymiany. Prosimy o zwrot dołączonego formularza rozbieżności dotyczącego zastawek z potwierdzeniem, że dane zastawki znajdują się w Pana/Pani posiadaniu lub że zostały już wszczepione pacjentom.

System zastawek serca Hall Easy-Fit® składa się z uchwytu zastawki, który jest do niej przymocowany za pomocą szwu chirurgicznego. Zastawka jest zaprojektowana w ten sposób, aby można było ją łatwo odciąć od uchwytu. Medtronic ustalił, że niektóre zastawki były z trudem odcięte do uchwytu, ponieważ szew został przymocowany po niewłaściwej stronie.

Do dnia dzisiejszego nie zgłoszono nam żadnych reklamacji dotyczących zastawek Hall Easy-Fit w związku z tą kwestią. Problem ten dotyczy wyłącznie zastawek Hall Easy-Fit®; nie dotyczy zaś zastawek Medtronic Hall®. Zastawki Hall Easy-Fit® można rozpoznać po numerach produktu A7700EZxx lub M7700EZxx, gdzie xx oznacza rozmiar zastawki.

Jeśli zastawki, których dotyczy problem zostały już wszczepione pacjentom, informujemy, że sama zastawka nie ma żadnych wad i może Pan/Pani oczekiwać, że będzie ona funkcjonować prawidłowo i że będzie trwała. Może Pan/Pani w dalszym ciągu monitorować stan zdrowia tych pacjentów zgodnie ze standardowymi procedurami.

Medtronic przekazuje tę informację właściwym władzom rejestrowym.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym Medtronic pod numerem +48 510202936. Prosimy o przyjęcie naszych najszczerzych przeprosin za wszelkie niedogodności, jakie mogły Panią/Pana spotkać. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie,

Z poważaniem,

Dyrektor Generalny lub Dyrektor Działu naczyniowo-sercowego

[Pieczęć imienna:] Sales Manager Cardiac Surgery
Medtronic Poland Sp. z o.o.

[Nieczytelny podpis]