

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Stabilizator de țesuturi Octopus™ - Configurație incorectă a tubulaturii recipientului

Rechemare

Descrierea produsului	Număr de model	COD GTIN-UDI
Stabilizator de țesuturi Octopus™ Evolution	TS2000	00643169668911

Mai 2026

Referință Medtronic: FA1541

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000019977

Stimate profesionist din domeniul sănătății/manager de risc,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic inițiază o Notificare de urgență în materie de siguranță în teren care implică loturi specifice a [patru \(4\) modele](#) din gama de produse tip stabilizator de țesuturi Octopus™. Înregistrările noastre indică faptul că ați primit un produs care se încadrează în domeniul de aplicare al acestei Notificări urgente în materie de siguranță în teren. Vă rugăm să rețineți că niciun alt număr de lot nu este afectat de această comunicare.

Descrierea problemei:

În timpul procesului de fabricație, personalul Medtronic a identificat o problemă de asamblare constând în faptul că tubulatura de vid a recipientului era conectată incorect. Tubul scurt a fost atașat la fundul recipientului, iar tubul lung a fost atașat la partea superioară, contrar designului intenționat. După investigații suplimentare, s-a constatat că această problemă afectează loturi specifice de la un (1) model ale liniei de produse tip stabilizator de țesuturi Octopus™.

Până la data de 27 martie 2026, Medtronic nu a primit niciun raport asociat cu această problemă. Dacă se încearcă utilizarea produsului, dispozitivul nu va funcționa conform scopului propus.

Măsuri din partea clienților:

Medtronic vă solicită să luați imediat următoarele măsuri:

- Să verificați stocul cu privire la numerele de loturi enumerate în Anexa A;
- Dacă aveți în stoc produse neutilizate din numerele de loturi enumerate, puneți-le imediat în carantină și returnați produsele către Medtronic, făcând trimitere la această comunicare pentru a iniția procedura de returnare și înlocuire sau creditarea acestui produs. Reprezentantul de vânzări Medtronic vă poate ajuta, după caz, să returnați produsul.
- Vă rugăm să completați și să ne transmiteți formularul anexat de confirmare din partea clientului **chiar dacă nu aveți** produsele afectate în stoc, pentru a confirma că ați citit și ați înțeles această scrisoare.
- Să distribuiți această notificare și altor persoane din organizația dvs., după caz. Dacă produsele enumerate mai sus au fost trimise către o altă unitate, vă rugăm să informați unitatea în cauză cu privire la această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren.
- Să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului Medtronic.

Cu stimă,

Andrei Sebastian Baleanu

Sr Business Leader

Cardiovascular & Interventional

Document anexat:

- Anexa A: Lista loturilor afectate
- Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A - Lista loturilor afectate

Denumirea produsului	Model/Număr de catalog	Număr de lot
Stabilizator de țesuturi Octopus™ Evolution	TS2000	0232992409