

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Sistem de poziționare cu cateter Harmony™ Model: HARMONY-DCS

GTIN: 00763000582951

Rechemare

Mai 2026

Referință Medtronic: FA1565

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

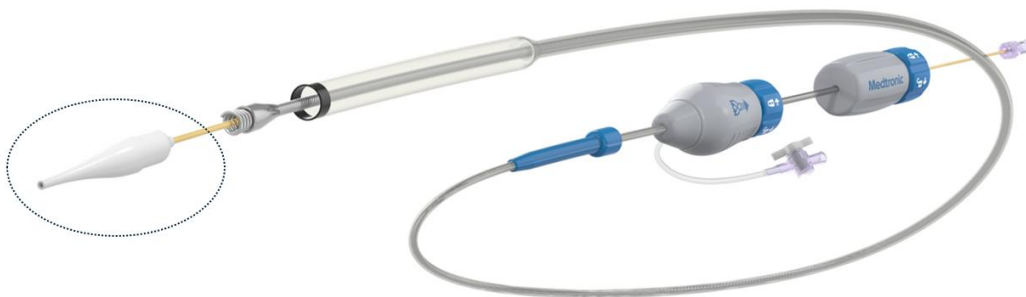
Stimate profesionist din domeniul sănătății/manager de risc,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic recheamă anumite loturi ale sistemului de poziționare cu cateter (DCS) Harmony™, ale căror numere de lot sunt enumerate în Anexa A, din cauza riscului potențial de detașarea (separare) a vârfului distal (conul din vârf). Această rechemare nu vizează valva pulmonară transcater (TPV) Harmony.

Descrierea problemei:

Până la data de 14 mai 2026, Medtronic promise două (2) reclamații referitoare la detașarea vârfului distal al DCS Harmony în timpul procedurii de implantare. O investigație privind cauza de bază a dus la identificarea faptului că, din cauza unei probleme de fabricație, produsele DCS Harmony din anumite loturi de fabricație pot prezenta un risc crescut de detașare a vârfului distal în anumite condiții procedurale sau anatomice.

Detașarea vârfului distal în timpul procedurii de implantare va impune necesitatea unei intervenții secundare pentru îndepărtarea vârfului, fie prin recuperare endovasculară, fie prin intervenție chirurgicală. Riscurile potențiale suplimentare pentru pacient asociate cu această problemă pot include prelungirea duratei procedurii, prelungirea duratei fluoroscopiei, ocluzie, leziuni tisulare, regurgitare pulmonară, embolie și hemoragie. În ambele reclamații raportate, vârful detașat a fost recuperat cu succes pe cale endovasculară cu ajutorul unei anse, fără a fi raportate consecințe adverse suplimentare asupra sănătății după recuperare.



Reprezentare schematică a DCS Harmony care indică punctul de desprindere a vârfului.

Această rechemare nu afectează pacienții cărora li s-a efectuat anterior implantarea TPV Harmony. Deoarece posibila detașare a vârfului se limitează la dispozitivul Harmony-DCS în timpul implantării TPV Harmony, nu sunt necesare măsuri suplimentare în cazul pacienților la care valva TPV Harmony a fost implantată cu succes. Acești pacienți trebuie să fie în continuare monitorizați conform procedurilor standard de urmărire clinică ale cabinetului dvs.

Medtronic

Produse vizate:

Numai numerele de lot enumerate în Anexa A sunt vizate de această rechemare. Toate celelalte loturi DCS Harmony aflate în prezent în inventarul dvs. nu sunt afectate și sunt în continuare sigure pentru utilizare. Problema de fabricație identificată a fost remediată; prin urmare, această rechemare nu va afecta nicio livrare viitoare.

Acțiuni:

Din evidențele Medtronic rezultă că unitatea dvs. a primit unul sau mai multe dintre produsele DCS Harmony vizate. Drept urmare, Medtronic vă solicită să luați imediat următoarele măsuri:

- Verificați-vă stocul cu privire la numerele de loturi enumerate în Anexa A.
- Dacă dețineți stocuri neutilizate din loturile menționate, puneți imediat în carantină produsele respective și returnați-le către Medtronic. Reprezentantul de vânzări Medtronic vă poate ajuta, după caz, să returnați produsele..
- Vă rugăm să transmiteți această notificare medicilor care efectuează implanturi și echipelor din cadrul organizației dvs. 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.
- Completați și transmiteți formularul anexat de confirmare din partea clientului chiar dacă nu aveți în stoc produsele afectate, pentru a confirma că ați citit și ați înțeles această scrisoare.
- 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:

- Formular de confirmare din partea clientului
- Anexa A: Numere de lot afectate

Anexa A: Numere de lot afectate

Număr de model	GTIN	Număr de lot
HARMONY-DCS	00763000582951	0013063764, 0012986699, 0012888682