

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN**Canule arteriale EOPA™ - scurgeri din perforările punctiforme**
Rechemare

Descrierea produsului	Număr model	COD GTIN-UDI
<i>Canulă arterială dintr-o singură piesă alungită EOPA™</i>	77422	00763000135638, 20763000135632.
	77522	00199150023288
	77722	00199150023318

Iunie 2026

Referință Medtronic: FA1573

Număr unic de înregistrare (single registration number – 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 urgentă în materie de siguranță în teren care implică anumite loturi de canule arteriale dintr-o singură piesă alungită EOPA™, și anume mărimea 22 French (Fr). 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 doar numerele de lot enumerate în Anexa A sunt afectate de această comunicare.

Descrierea problemei:

Medtronic a primit raportări privind scurgeri din perforările punctiforme din corpul ranforsat cu sârmă al canulelor arteriale EOPA 3D® și al canulelor arteriale dintr-o singură piesă alungită EOPA™ de 22 Fr, utilizate în timpul procedurilor de bypass cardiopulmonar. Scurgerile au fost identificate fie înainte de utilizare, fie în timpul fluxului de bypass activ. Nu s-au raportat rezultate adverse privind pacienții. Evaluarea dispozitivelor returnate a confirmat prezența unui mic defect de perforare punctiformă situat lângă bobina de sârmă cu resort 5-6, dincolo de marcajul de adâncime finală de pe corpul canulei. Este posibil ca această condiție să nu fie vizibilă în timpul inspecției de rutină și, de obicei, poate fi detectată numai atunci când canula este flexată.

Până pe 13 mai 2026, Medtronic a primit 35 de raportări asociate cu această condiție, reprezentând o rată estimată de apariție de aproximativ 0,10%. Riscurile potențiale asociate cu această afecțiune pot include hipovolemie, laceratie sau perforație vasculară, hipotensiune arterială, ischemie și disfuncții ale organelor. Nu s-au raportat rezultate adverse privind pacienții.

Recomandări privind gestionarea pacientului:

Medtronic nu recomandă nicio acțiune suplimentară pentru pacienții deja susținuți cu dispozitivele enumerate, iar pacienții trebuie să fie tratați conform standardului de îngrijire după procedură.

Măsuri din partea clienților:

Medtronic vă solicită să luați imediat următoarele măsuri:

- Să verificați stocul de produse enumerate, pe baza Anexei A;
- Să identificați și să carantinați imediat toate produsele din stoc enumerate, neutilizate;
- Să returnați către Medtronic produsele enumerate neutilizate. Reprezentantul de vânzări Medtronic vă poate ajuta, după caz, să returnați produsele..
- 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.

- 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.
- Să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

Informații suplimentare:

Prezenta scrisoare are, de asemenea, scopul de a vă notifica, în conformitate cu Articolul 10a, astfel cum a fost introdus prin Regulamentul (UE) 2024/1860, de modificare a Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, că anticipăm o întrerupere temporară a aprovizionării cu canule arteriale EOPA 3D® și canule arteriale dintr-o singură piesă alungită EOPA™, mai exact mărimea de 22 Fr, ca urmare a prezentei rechemări. Suntem în curs de notificare a autorității competente din țara în care este stabilit reprezentantul nostru autorizat.

Medtronic estimează că va începe să primească primele loturi din stocurile refăcute în următoarele 8-10 săptămâni, refacerea completă a stocurilor fiind preconizată între final de septembrie și început de octombrie 2026, în funcție de ciclul de producție al fiecărui dispozitiv. Medtronic preconizează necesitatea de a aloca manual aceste dispozitive. Alocarea manuală a produselor ne permite să efectuăm livrări la timp și să ne asigurăm că produsele ajung la spital și, mai important, la pacienții care au nevoie de ele.

Se preconizează că această întrerupere temporară a aprovizionării va avea loc în perioada iunie-octombrie 2026 pentru următoarele numere de model: 77422, 77522, 77622, 77722, 78222, și 78322. Ca alternativă în această perioadă, clienții pot lua în considerare utilizarea canulei de 20 Fr, atunci când este adecvat din punct de vedere clinic; cu toate acestea, disponibilitatea pentru modelele respective poate fi, de asemenea, limitată. Numerele de model corespunzătoare pentru dispozitivele de 20 Fr sunt: 77420, 77520, 77620, 77720, 78220, și 78320.

Se depun toate eforturile pentru a remedia întreruperea temporară a aprovizionării.

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

Cardiovascular & Interventional
Senior Business Manager Romania and Moldova

Document anexat:

- Anexa A: Produse afectate și numerele de lot
- Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A – Produse afectate și numerele de lot

Denumirea produsului	Număr model	GTIN	Numere de lot
CANULĂ 77422 EOPA BOANTĂ 22FR	77422	00763000135638 20763000135632	0233127352 0232902700 0233334923
CANULĂ 77522 EOPA BOANTĂ 22FR	77522	00199150023288	0232745061
CANULĂ 77722 EOPA VÂRF DIL 22FR	77722	00199150023318	0232744945