

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren**Cateterul de evacuare pentru cordul stâng DLP™ nu își păstrează forma**

Rechemare

Descrierea produsului	UDI/GTIN	Număr de model
Cateter de evacuare pentru cordul stâng DLP™ Corp maleabil și conector ventilat	20643169880676	12110
	20643169881338	12113
	20643169880935	12115

August 2025

Referință Medtronic: FA1501

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

Stimate profesionist din domeniul sănătății/manager de risc,

Medtronic vă informează cu privire la o problemă identificată la anumite loturi de produse cu canulă menționate mai sus, în care cateterul ar putea să nu își păstreze forma. Din evidențele noastre reiese că ați primit cel puțin unul dintre numerele de lot afectate, enumerate în Anexa A. Vă rugăm să rețineți că niciun alt model de produs sau număr de lot nu este afectat de această problemă.

Descrierea problemei:

Până la data de 28 iulie 2025, Medtronic a primit patruzeci și una (41) de reclamații referitoare la catetere care nu își păstrează forma la îndoire. Dintre acestea, trei (3) cazuri au implicat leziuni prin perforație, iar restul au fost asociate cu prelungirea sau întârzierea procedurii, fără consecințe asupra pacientului. Pe baza estimărilor de utilizare, rata reclamațiilor observată este de 0,076%. Cateterele sunt concepute să fie maleabile și să își păstreze curbura de-a lungul tijei.

Posibila consecință, dacă problema este identificată înainte de utilizare, este întârzierea procedurii până la înlocuirea cu o altă canulă. Dacă problema nu este identificată înainte de utilizare și clinicianul folosește canula, pot apărea consecințe, precum abraziuni sau perforații (majore sau critice). Nu au fost raportate cazuri în care pacienții să fi decedat. Totuși, perforarea țesutului cardiac critic, în cazul în care apar complicații, aceasta trece neobservată sau nu este tratată, poate prezenta un risc potențial de deces.

Recomandări pentru pacient:

Pacienții la care s-a utilizat anterior un dispozitiv afectat nu prezintă un risc suplimentar ca urmare a problemei descrise în această notificare și ar trebui să fie monitorizați în continuare conform procedurilor standard de urmărire ale clinicii dvs.

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 Medtronic produsele din stoc enumerate, neutilizate; Reprezentantul Medtronic vă poate ajuta, după caz, să returnați produsele afectate;
- Să completați Formularul de confirmare din partea clientului anexat și să îl trimiteți prin e-mail reprezentantului Medtronic. Acest formular trebuie transmis chiar și dacă nu dețineți niciun produs afectat.
- 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 Medtronic urgentă în materie de siguranță în teren;
- Să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

Deși problema a fost remediată în cazul noilor loturi fabricate, vă aducem la cunoștință că disponibilitatea produselor Medtronic pentru aceste produse va fi limitată în următoarele luni. În cazul în care produsul nu este disponibil, contactați reprezentantul de vânzări pentru a analiza opțiunile de înlocuire pe care Medtronic le poate pune la dispoziție. Alternativ, Medtronic va emite o notă de credit în cazul în care nu este disponibil un înlocuitor adecvat.

Informații suplimentare:

Medtronic a anunțat autoritatea competentă din țara dvs. despre 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
Manager local divizie

Documente anexate:

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

Anexa A - Produse afectate și numerele loturilor

Cateter de evacuare pentru cordul stâng DLP™ - Model 12110					
2024020136	2024020806	2024050762	2023120708	2023121041	2024011203
2024080225					

Cateter de evacuare pentru cordul stâng DLP™ - Model 12113					
2024031093	2024040068	2024040070	2023070490	2023080798	2023100243
2023110312	2023121250	2024010474	2023121251		

Cateter de evacuare pentru cordul stâng DLP™ - Model 12115	
2024010199	2023101367