

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Canule arteriale - Canule etichetate greșit

Retragere

Descrierea produsului	Numărul modelului	Numărul lotului
Canule arteriale dintr-o singură bucată pentru copii DLP™	77008	2024010723
		202404C049
	77014	2023121097
Canulă arterială EOPA™	77422	2023020934
	77418	2022041038
Canulă arterială cu vârf unghiular Select Series™	72422	2023071075
		202309C075

Decembrie 2024

Referință Medtronic: FA1463

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

Stimate profesionist din domeniul sănătății/ Manager de risc,

Medtronic vă scrie pentru a vă informa cu privire la etichetarea incorectă pentru șapte loturi fabricate de canule arteriale pentru modelul și numerele de lot enumerate mai sus. Înregistrările Medtronic indică că ați primit cel puțin unul dintre produsele enumerate. Niciun alt model de produs sau numere de lot nu sunt afectate de această acțiune.

Descrierea problemei:

În timpul procesului de fabricație a celor șapte numere de lot specificate, produsele pentru modelele enumerate mai sus au fost etichetate incorect cu o dimensiune incorectă. Pe baza reclamațiilor primite, Medtronic nu poate determina numărul exact de unități etichetate greșit, dar se confirmă că cel puțin o canulă din fiecare dintre numerele de lot enumerate a fost etichetată greșit. Pentru informații detaliate, consultați Figura 1 de mai jos.

Figura 1: Discrepanțe de etichetare.

Model nr.	Numărul lotului	Etichetare corectă	Discrepanță
77008	2024010723 202404C049	Cutia ar trebui să fie: 77008 Punga ar trebui să fie: 77008 Canula ar trebui să fie: 8 Fr	Canula ar putea fi: 16 Fr
77014	2023121097	Cutia ar trebui să fie: 77014 Punga ar trebui să fie: 77014 Canula ar trebui să fie: 14 Fr	Canula ar putea fi: 12 Fr
77422	2023020934	Cutia ar trebui să fie: 77422 Punga ar trebui să fie: 77422 Canula ar trebui să fie: 22 Fr	Punga ar putea fi: 77418
77418	2022041038	Cutia ar trebui să fie: 77418 Punga ar trebui să fie: 77418 Canula ar trebui să fie: 18 Fr	Canula ar putea fi: 22 Fr
72422	2023071075 202309C075	Cutia ar trebui să fie: 72422 Punga ar trebui să fie: 72422 Canula ar trebui să fie: 22 Fr	Canula ar putea fi: 24 Fr

Începând cu 1 noiembrie 2024, Medtronic a primit cinci (5) reclamații legate de această problemă. Nu au fost raportate consecințe adverse pentru pacient asociate cu această problemă. Prejudiciul potențial atunci când etichetarea greșită este identificată înainte de utilizare este întârzierea procedurii în timp ce este localizată o dimensiune corectă a canulei. În cazul în care un utilizator nu a identificat canula incorectă înainte de utilizare, potențialele vătămări ale pacientului legate de utilizarea unei canule de dimensiuni incorecte sunt abraziunea, perforația, hipovolemia și hemoliza.

Recomandări pentru pacient:

Pacienții susținuți anterior cu un dispozitiv afectat nu se confruntă cu niciun risc suplimentar din cauza problemei descrise în această comunicare și ar trebui să fie monitorizați în continuare conform procedurilor normale de urmărire ale cabinetului dumneavoastră.

Acțiuni ale clienților:

Medtronic vă solicită să luați următoarele măsuri:

- Examinați-vă inventarul pentru produsul menționat.

Medtronic

- Identificați și plasați imediat în carantină toate produsele nefolosite, menționate în stocul dumneavoastră.
- Returnați produsul nefolosit, menționat în stocul dumneavoastră la Medtronic. Reprezentantul dumneavoastră Medtronic vă poate ajuta la returnarea produsului afectat, dacă este necesar.
- Completați formularul de confirmare pentru clienți atașat și trimiteți un e-mail la <XXXX>. Acest formular trebuie returnat chiar dacă nu aveți niciun produs afectat în posesia dumneavoastră.
- Transmiteți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau al oricărei organizații în care dispozitivele potențial afectate au fost transferate sau distribuite.
- Vă rugăm să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dumneavoastră.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această acțiune.

Regretăm neplăcerile pe care le poate cauza acest lucru. Apreciem atenția dumneavoastră promptă la această problemă. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic local la <XXXX>.

Cu stimă,

Manager local divizie

Anexe:

- Formular de luare la cunoștință pentru clienți