

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren**Canulă pentru rădăcină aortică - exces de material**

Retragere

Descrierea produsului	Numărul modelului
Canulă pentru rădăcină aortică DLP™	11012
	11014
Canulă MīAR™	11012L
	11014L
Canulă pentru rădăcină aortică DLP™ cu linie de ventilație	21012
	21014

5 februarie 2025

Referință Medtronic: FA1470

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

Stimate profesionist din domeniul sănătății/ Manager de risc,

Medtronic vă anunță cu privire la un potențial exces de material în anumite loturi de produse pentru canule. Înregistrările arată că ați primit cel puțin un număr de lot afectat enumerat în Anexa A. Nu sunt afectate alte modele sau numere de lot.

Descrierea problemei:

În timpul procesului de fabricație, a fost identificat material liber neașteptat în luer-ul tată folosit în canula pentru rădăcină aortică.

Până la 10 ianuarie 2025, Medtronic a primit zero (0) reclamații legate de această problemă. Deși nu au existat evenimente observate în teren, există potențialul de daune având în vedere modul de defecțiune și rata afectată de 5% legate de domeniul de aplicare identificat. Prejudiciul potențial atunci când este identificat înainte de utilizare este întârzierea procedurii în timp ce este localizată o altă canulă. Dacă acest lucru nu este identificat înainte de utilizare, iar clinicianul folosește canula, potențialele vătămări sunt accidentul vascular cerebral (reversibil și ireversibil).

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.

Ațiuni ale clienților:

Medtronic vă solicită să luați următoarele măsuri:

- Examinați-vă inventarul pentru produsul menționat folosind anexa A.
- 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 reprezentantul Medtronic. Acest formular trebuie returnat chiar dacă nu aveți niciun produs afectat în posesia dumneavoastră.
- Vă rugăm să distribuiți această notificare altor persoane din organizația dvs., după caz. Dacă produsul menționat mai sus a fost redirecționat către o altă unitate, vă rugăm să notificați unitatea cu privire la această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren Medtronic.
- Vă rugăm să păstrați o copie a acestei comunicări 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. Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția promptă pe care o veți acorda acestei probleme. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic.

Sebastian Baleanu
Manager local divizie

Anexe:

- Anexa A: Produsul afectat și numărul lotului
- Formular de luare la cunoștință pentru clienți

Anexa A - Produsul afectat și numărul lotului

Canulă pentru rădăcină aortică DLP™ - CFN 11012		
2024040471	2023120485	
Canulă pentru rădăcină aortică DLP™ - CFN 11014		
2023080113		
Canulă MiAR™ CFR 11012L		
2024040040	2023070956	2022040308
2023111071	2023070458	2022030989
2022030989	2022090113	2023111073
2022010947	2022090112	2023111280
2024030978	2022070052	2023111071
2023111649	2022060274	2023111073
2023070959	2022060274	2023111072
Canulă MiAR™ - CFN 11014L		
2023111070	2022100744	2023110554
2024020450	2022081072	2023110553
2024020448	2022080417	2023110553
2023111652	2022080416	2023110302
2023110556	2022070408	2022050700
2023110554	2024020450	
Canulă pentru rădăcină aortică DLP™ cu linie de ventilație - CFN 21012		
2023120095	2024070519	2022060761
2023100897	2024030275	2022051040
2022060763	2023120095	2024030278
2022060762	2023100512	2023031039
2022040355	2023100246	2024070226
2022020860	2022060763	2024040486
2024080930	2022060762	

Canulă pentru rădăcină aortică DLP™ cu linie de ventilație - CFN 21014		
2023050115	2023041223	2022050026
2023080190	2023040202	2022030973
2023060466	2022110426	2023080723
2023080190	2022080952	2023061168
202306C185	2022080456	2023060466
2023061392	2022070913	2023041222
2023060162	2022070458	2022110406
2023050861	202206C140	2022061076
2023050115	2022061079	2022011174
2023041223	2022061078	2023061392