

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Kaniule tętnicze - błędnie oznaczone kaniule

Wycofanie z rynku

Opis produktu	Numer modelu	Numer partii
DLP™ Pediatryczne jednoczęściowe kaniule tętnicze	77008	2024010723
		202404C049
	77014	2023121097
Kaniula tętnicza EOPA™	77422	2023020934
	77418	2022041038
Select Series™ kaniula tętnicza z końcówką kątową	72422	2023071075
		202309C075

Grudzień 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1463

Jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic informuje o nieprawidłowym oznakowaniu siedmiu wyprodukowanych partii kaniul tętnicznych w modelach i z numerami partii wymienionymi powyżej. Z dokumentacji firmy Medtronic wynika, że Państwo otrzymali co najmniej jeden z wymienionych produktów. Działanie to nie ma wpływu na żadne inne modele ani numery partii produktów.

Opis problemu:

W trakcie procesu produkcyjnego siedmiu podanych numerów partii, produkty należące do wyżej wymienionych modeli błędnie oznaczono niewłaściwym rozmiarem. Na podstawie otrzymanych reklamacji firma Medtronic nie jest w stanie podać dokładnej liczby błędnie oznakowanych sztuk, jednakże potwierdzono, że co najmniej jedna kaniula z każdego z wymienionych numerów partii została błędnie oznaczona. Szczegółowe informacje podano na poniższym rysunku 1.

Rysunek 1: Niezgodności w oznaczeniu.

Nr modelu	Numer partii	Prawidłowe oznaczenie	Niezgodność
77008	2024010723 202404C049	W tym polu powinno być oznaczenie: 77008 Saszetka powinna mieć oznaczenie: 77008 Kaniula powinna mieć oznaczenie: 8 Fr	Kaniula może mieć oznaczenie: 16 Fr
77014	2023121097	W tym polu powinno być oznaczenie: 77014 Saszetka powinna mieć oznaczenie: 77014 Kaniula powinna mieć oznaczenie: 14 Fr	Kaniula może mieć oznaczenie: 12 Fr
77422	2023020934	W tym polu powinno być oznaczenie: 77422 Saszetka powinna mieć oznaczenie: 77422 Kaniula powinna mieć oznaczenie: 22 Fr	Saszetka może mieć oznaczenie: 77418
77418	2022041038	W tym polu powinno być oznaczenie: 77418 Saszetka powinna mieć oznaczenie: 77418 Kaniula powinna mieć oznaczenie: 18 Fr	Kaniula może mieć oznaczenie: 22 Fr
72422	2023071075 202309C075	W tym polu powinno być oznaczenie: 72422 Saszetka powinna mieć oznaczenie: 72422 Kaniula powinna mieć oznaczenie: 22 Fr	Kaniula może mieć oznaczenie: 24 Fr

Do dnia 1 listopada 2024 r. firma Medtronic otrzymała pięć (5) reklamacji związanych z tym problemem. Nie zgłoszono żadnych negatywnych skutków dla pacjentów związanych z tym problemem. Potencjalne zagrożenie, jakie niesie za sobą wykrycie nieprawidłowego oznakowania przed użyciem, to opóźnienie w wykonaniu zabiegu, dopóki nie zostanie ustalony prawidłowy rozmiar kaniuli. W przypadku, gdy użytkownik nie zidentyfikuje niewłaściwej kaniuli przed jej użyciem, potencjalne szkody dla pacjenta związane z zastosowaniem kaniuli o nieodpowiednim rozmiarze obejmują otarcie, perforację, hipowolemię i hemolizę.

Zalecenia dotyczące pacjentów:

U pacjentów, u których wcześniej zastosowano wadliwe urządzenie, nie występuje dodatkowe ryzyko związane z problemem opisanym w niniejszym komunikacie. Należy ich nadal monitorować zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania w Państwa placówce.

Działania klienta:

Firma Medtronic prosi o podjęcie następujących działań:

- Sprawdzenie stanu magazynowego pod kątem wymienionych produktów.
- Natychmiastowe zidentyfikowanie i odizolowanie wszystkich nieużywanych, wymienionych produktów w Państwa magazynie.
- Zwrot do firmy Medtronic nieużywanego, wymienionego na stanie magazynowym. W razie konieczności przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc w zwrocie wadliwego produktu.
- Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny o nim wiedzieć lub instytucjom, do których wadliwe wyroby mogły zostać przeniesione.
- Proszę zachować kopię tego powiadomienia w swoim archiwum.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Dariusz Zielinski
Cathlab Accelerating Leader Poland
SH, CS, NV, Aortic, MCS