

Steidzams operatīvs paziņojums par drošumu

Aortas saknes kanula - materiāla pārpalikums

Atsaukums

Produkta apraksts	Modeļa numurs
DLP™ aortas saknes kanula	11012
	11014
MīAR™ kanula	11012L
	11014L
DLP™ aortas saknes kanula ar ventilācijas caurulīti	21012
	21014

2025. gada 05. februāris

Medtronic atsauce: FA1470

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN): US-MF-000019977

Cienījamais veselības aprūpes speciālist / risku pārvaldniek!

Medtronic informē par iespējamu materiāla pārpalikumu konkrētās kanulu produktu partijās. Reģistri liecina, ka esat saņēmis vismaz vienu ietekmēto partijas numuru, kas norādīts A pielikumā. Citu modeļu vai partijas numuru produkti nav ietekmēti.

Problēmas apraksts:

Ražošanas procesā tika identificēts negaidīti irdens materiāls luera spraudnī, kas izmantots aortas saknes kanulā.

Līdz 2025. gada 10. janvārim uzņēmums Medtronic nav saņēmis nevienu (0) sūdzību saistībā ar šo problēmu. Lai gan iestādē nekādi notikumi nav novēroti, pastāv kaitējuma iespējamība, ņemot vērā kļūmes veidu un to, ka 5% no identificēto endoskopu varētu būt problēmas. Iespējamais kaitējums, kas identificēts pirms lietošanas, ir procedūras kavēšanās, kamēr tiek atrasta cita kanula. Ja pirms lietošanas tas netiek identificēts un klīnikas speciālists izmanto kanulu, iespējamais kaitējums ir insults (atgriezenisks un neatgriezenisks).

Ieteikumi attiecībā uz pacientiem:

Pacientiem, kuriem iepriekš tika sniegts atbalsts ar ietekmēto ierīci, šajā paziņojumā aprakstītā problēma nerada papildu risku, un tie jāturpina uzraudzīt saskaņā ar jūsu prakses parastajām turpmākās uzraudzības procedūrām.

Klienta rīcība:

Medtronic pieprasa veikt šādas darbības:

- Pārskatiet savā inventārā esošos uzskaitītos produktus, izmantojot pielikumu A.
- Nekavējoties identificējiet un ievietojiet karantīnā visus neizmantotos, uzskaitītos un krājumā esošos produktus.
- Nosūtiet atpakaļ uz Medtronic nelietotos, sarakstā iekļautos produktus. Jūsu Medtronic pārstāvis vajadzības gadījumā var jums palīdzēt nosūtīt ietekmētos produktus atpakaļ.
- Aizpildiet pievienoto Klienta apstiprinājuma veidlapu. Šī veidlapa ir jānosūta atpakaļ pat tad, ja jūsu īpašumā nav neviena ietekmētā produkta.
- Lūdzu, nosūtiet nšo paziņojumu citiem savas organizācijas darbiniekiem, kuriem tas būtu jāzina. Ja iepriekš minētais produkts ir pārsūtīts uz citu iestādi, lūdzu, paziņojiet attiecīgajai iestādei šo Medtronic steidzamo operatīvo paziņojumu par drošumu.
- Lūdzu, saglabājiet šī paziņojuma kopiju savos reģistros.

Papildu informācija:

Uzņēmums Medtronic ir informējis Jūsu valsts kompetento iestādi par šāda pasākuma īstenošanu.

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Esam apņēmušies gādāt par pacientu drošību, un mēs ļoti novērtēsim, ja varēsiet nekavējoties reaģēt un palīdzēt atrisināt šo jautājumu. Ja Jums rodas jautājumi par šo informatīvo vēstuli, sazinieties ar savu Medtronic pārstāvi.

Vietējais/iestādes vadītājs

Pielikumi:

- Pielikums A: Ietekmētais produkts un partijas numurs
- Klienta apstiprinājuma veidlapa

A pielikums – ietekmētais produkts un partijas numurs

MiAR™ kanula CFN 11012L		
2022070051	2022080060	

MiAR™ kanula CFN 11014L		
2022010948	2023110554	2022081072
2023120165	2022081071	2023121023

DLP™ aortas saknes kanula ar ventilācijas caurulīti – CFN 21012		
2023110465	2022081113	2022080100
2022030342	2023110464	2023100897
2022061358	2022030187	2022060763
2022050019	2022060764	2022020860
2023030971		

DLP™ aortas saknes kanula ar ventilācijas caurulīti – CFN 21014		
2022030973	2024010579	2024010435
2024010932	2024040598	2024050940
2023060162	2023060465	2024060293
2024060541	2022080101	2022080952