

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Kaniule tętnicze Medtronic® Select 3D™ i Select CAP™

Numery modeli (wszystkie partie)

**78618, 78620, 78622, 78624, 78718, 78720, 78722, CB78722, 78724,
78818, 78820, 78822, 78920, 78922, 78924, 3Y90R3, C300901B**

Informacja o wycofaniu produktu

Numer referencyjny Medtronic: FA604

31 stycznia 2014 r.

Szanowni Państwo,

Medtronic rozpoczyna procedurę dobrowolnego natychmiastowego wycofywania z rynku wyrobu medycznego obejmującą wszystkie modele kaniuli tętniczych z rodziny Select 3D™ i Select CAP™ w związku ze zgłoszeniami dotyczącymi pęknięcia korpusu kaniuli przy kołnierzu mocującym, tak jak zostało to przedstawione na poniższej rycinie. Począwszy od stycznia 2012 r. firma Medtronic otrzymała dziewięć (9) zgłoszeń dotyczących tego problemu, co oznacza, że częstość występowania problemu wynosi 0,06%. W jednym (1) przypadku zgłoszono śmierć pacjenta. W jednym (1) przypadku usterka spowodowała poważne obrażenia ciała.

Pęknięcie korpusu kaniuli może spowodować następujące problemy:

- Dostarczenie nieodpowiedniej ilości krwi mogące skutkować niedokrwieniem lub niedostateczną perfuzją.
- Trudności we wprowadzaniu/usuwaniu końcówki kaniuli mogące skutkować opóźnieniem zabiegu, uszkodzeniem lub rozcięciem naczyń i innych komplikacji, które doprowadzić mogą do śmierci pacjenta.



Według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki dostarczono wadliwy produkt. W związku z powyższym firma Medtronic zaleca podjęcie następujących działań:



Medtronic

1. Natychmiast należy odnaleźć wszystkie posiadane przez Państwa wadliwe produkty i wstrzymać ich użycie.
2. Wszystkie posiadane przez Państwa wadliwe produkty należy przekazać firmie Medtronic. Przedstawiciel Medtronic może Państwu pomóc w przeprowadzeniu procedury zwrotu.

Obecnie kaniule tętnicze Select 3D i Select CAP nie są dostępne w sprzedaży. Bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym Medtronic Poland, który pomoże Państwu w wyborze odpowiedniej kaniuli i odpowie na wszystkie dodatkowe pytania dotyczące niniejszej wiadomości.

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bardzo prosilibyśmy o powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji. Bardzo dziękujemy Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski

Dyrektor Generalny