

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Urządzenia Mo.Ma™ Ultra Cerebral Protection

Możliwość nieprawidłowej etykiety kolektora

Wycofanie

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

Październik 2023

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo przesyłamy w celu poinformowania Państwa, że firma Medtronic rozpoczyna procedurę wycofania z użytku określonych partii urządzeń **Mo.Ma™ Ultra Cerebral Protection** (CFN: MOM0130069X6, MOM0130068X5). Otrzymują Państwo to pismo, ponieważ dane firmy Medtronic wskazują, że w Państwa placówce może znajdować się produkt/produkty z co najmniej jednej z wadliwych partii urządzeń Mo.Ma Ultra Cerebral Protection. Firma Medtronic zainicjowała te działania, aby zapobiec używaniu wyrobów, których potencjalnie dotyczy ten problem.

Opis problemu:

Kolektor urządzenia Mo.Ma Ultra jest oznaczony dwiema etykietami, dolną i górną, po jednej z każdej strony kolektora. Etykiety te oznaczają proksymalne porty balonu tętnicy szyjnej wspólnej (CCA) i dystalne porty balonu tętnicy szyjnej zewnętrznej (ECA) do napełniania i opróżniania. Obydwie strony kolektora wadliwie oznakowanych urządzeń były oznaczone etykietą górną, co prowadziło do nieprawidłowej identyfikacji proksymalnych i dystalnych portów do napełniania/opróżniania patrząc na urządzenia od dołu.

Na dzień 12 września 2023 r. zgłoszono trzy (3) reklamacje potencjalnie związane z tą kwestią, co odpowiada odnotowanemu wskaźnikowi wynoszącemu 0,077%. Liczba poważnych obrażeń ciała związanych z tym problemem wynosi zero (0). Ponieważ urządzenie to jest używane w tętnicy szyjnej, istnieje ryzyko zatoru, okluzji/niedokrwienia oraz perforacji/pęknięcia naczynia/utraty krwi.

Urządzenie Mo.Ma Ultra jest produktem jednorazowego użytku, a ryzyko związane z wadliwymi egzemplarzami występuje wyłącznie podczas zabiegu. **W przypadku pacjentów, którzy wcześniej**

Medtronic

przeszli zabieg z użyciem urządzenia Mo.Ma Ultra, nie jest wymagana dodatkowa opieka kontrolna.

Zakres produktów:

Nazwy produktu	Nr produktu według producenta	Numer partii/seryjny	Numer UDI / identyfikator DI
Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013	MOM0130069X6	Listę numerów partii urządzeń, których dotyczy problem podano w Załączniku A.	0763000B000050179
Cath MOM0130068X5 PCPD Mo.Ma.Ultra8F 013	MOM0130068X5		

Wymagane działania:

- Należy niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane urządzenia Mo.Ma Ultra Cerebral Protection (CFN): MOM0130069X6, MOM0130068X5) wskazane w Załączniku A - Lista partii, których dotyczy problem.
- Wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy ten problem, należy zwrócić do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc Państwu dokonać zwrotu.
- Prosimy o przekazanie tego komunikatu wszystkim osobom, które powinny być świadome istnienia tego problemu, w Państwa placówce i w każdej placówce, do której dany produkt mógł zostać przekazany. Należy także zachować kopię tego komunikatu w swojej dokumentacji.

Dodatkowe informacje:

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

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. W przypadku pytań dotyczących tego pisma prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Jacek Pokorski
Sr BU Manager APV

Załączniki:

Medtronic

Załącznik A - Lista produktów, których dotyczy ten problem

Załącznik A - Lista produktów, których dotyczy ten problem

CFN	Opis produktu	GTIN	Nr partii/serii
MOM0130069X6	Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013	08033477090702	226373365, 226388209, 226403314

CFN	Opis produktu	GTIN	Nr partii/serii
MOM0130068X5	Cath MOM0130068X5 PCPD Mo.Ma.Ultra8F 013	08033477090696	226460841