

Итно известување за безбедност на терен

Канили

Повлекување

Фамилија на производи	
Артериски канили	Канили за аортен корен и кардиоплегични игли
Вентилатор/вбризгувач	Кардиоплегични адаптери
Коронарно остијални канили	Комплекти за приказ на притисок за еднократна употреба
I.M.A. Канили	Интракоронарни шантови
Вент-катетери за лево срце	Црева за смукање
Комплекти за турникет	Венски канили
Канили за крвни садови	

Март 2024 година

Референтен број на Medtronic: FA1402

Почитуван здравствен работник/менаџер за управување со ризик,

Medtronic Ве известува за потенцијалното нарушување на стерилноста за конкретни серии на производите канили што се наведени погоре. Евиденцијата на Medtronic посочува дека сте примиле барем еден од засегнатите броеви на серија на производите наведени во Прилог А. Ниеден друг модел на производ или број на серија не е засегнат од овој проблем.

Опис на проблемот:

Во октомври 2023 година, Medtronic примил пријава од здравствена установа што укажува дека пред користењето на канила DLP I.M.A., било идентификувано дека стерилното пакување не било херметички затворено. Седум (7) медицински средства спакувани во кеса биле вратени во декември 2023 година и било потврдено дека имало неколку области што не биле херметички затворени и што немале адхезивно префрлање од Тувек на оформената фолија. Medtronic заклучи дека сите модели и броеви на сериите наведени во Прилог А може потенцијално да прикажат нарушување на стерилноста.

До 20 февруари 2024 година, Medtronic прими една (1) поплака поврзана со овој проблем. Немало пријавени несакани дејства за пациентите поврзани со овој проблем. Потенцијалната штета кога се препознава нарушување на стерилноста пред користењето е одложување на постапката додека не се најде друга канила. Ако нарушувањето на стерилноста не се препознае пред користењето и клиничкото лице ја користи канилата, потенцијалните штети се дисфункција на органите, хемолiza и инфекција.

Препораки за пациенти:

Пациентите кои претходно добивале поддршка со засегнато медицинско средство не се соочуваат со дополнителен ризик од проблемот опишан во ова известување и треба и понатаму да се следат согласно нормалните контролни постапки согласно Вашата практика.



Medtronic

Што треба да преземат здравствените работници:

Medtronic наложува да ги преземете следниве постапки:

- Прегледајте ги Вашите залихи за наведеното медицинско средство.
- Веднаш идентификувајте ги и изолирајте ги сите неупотребени наведени медицински средства во Вашите залихи.
- Вратете ги сите неупотребени наведени медицински средства од Вашите залихи до Medtronic. Вашиот локален застапник за Medtronic може да Ви помогне во враќањето на засегнатите медицински средства, како што е неопходно.
- Пополнете го и вратете го приложениот образец за потврда од клиентот дури и ако немате неупотребени залихи.
- Споделете го ова известување со другите во Вашата здравствена установа, како што е соодветно. Ако производот наведен погоре бил препратен во друга установа, известете ја за ова Итно известување за безбедност на терен.
- Чувајте копија од ова известување во Вашата евиденција.

Дополнителни информации:

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за овој проблем.

Жал ни е за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова известување, обратете се до носителот на одобрението за запишување во регистрот на медицински средства, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Донева

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk

Прилози:

- Прилог А – Засегнат број на производ и на серија
- Прилог Б – Образец за потврда на здравствената установа



Прилог А – Засегнат број на производ и на серија
(организирано по азбучен редослед според име на производ)

Артериски канили		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® Curved Metal Tip Arterial Cannula 20 Fr.	80020	2023040597
		2023041061
		202305C247
	80220	2023031390
		2023040098
		202305C249
		202310C155
	82020	2023041063
		2023041396
		202305C253
	87120	2023040600
		2023041066
202306C018		
DLP® Curved Metal Tip Arterial Cannula 22 Fr.	80222	2023041062
		202308C058
DLP® Curved Tip Arterial Cannula 20 Fr.	87220	2023031282
		2023031283
		2023031391
		2023040602
		2023041068
		202306C006
		202306C019
		202306C247
DLP® Curved Tip Arterial Cannula 22 Fr.	87122	2023040601
		2023041067
	87222	202306C017
		2023041069
		2023041408
		202306C005



Medtronic

Артериски канили		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP™ One-Piece Arterial Cannulae, Pediatric 6 Fr	77006	2023040943
		202306C056
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 6 Fr	77206	2023041347
		202308C108
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 8 Fr	77008	2023040944
		2023040946
		202306C020
		202308C084
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 10 Fr	77010	2023041337
		202306C023
	77110	2023041342
		202308C104
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 12 Fr	77112	2023041343
		202308C106
EOPA™ – Elongated One Piece Arterial Cannula 20 Fr.	77420	2023040668
		2023040671
		202306C032
		202307C005
EOPA™ – Elongated One Piece Arterial Cannula 22 Fr.	77422	2023040966
		2023041355
		202306C043
		202306C046
	77522	2023041361
		2023041364
		202306C051
	77622	2023040971
		2023040974
		2023040978
		2023040980
		202306C061
		202307C029
		202307C030



Medtronic

Артериски канили		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
EOPA™ – Elongated One Piece Arterial Cannula 24 Fr.	77524	2023041365
		202306C052
Select Series™ Angled Tip Arterial Cannula 24Fr.	72424	2023040940
Select Series™ Straight Tip Arterial Cannula 20 Fr.	72120	2023041326
		202305C184
Select Series™ Straight Tip Arterial Cannula 24 Fr.	72224	2023041332

Канили за аортен корен и кардиоплегични игли		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® 9 Ga (11 Fr) Aortic Root Cannula	24009	2023031043
		2023031563
		2023040211
		2023040480
		2023040854
		2023040855
		2023041224
		202305C108
		202305C109
DLP® 16 Ga (5 Fr) Cardioplegia Needle – Neonatal – 0.64 cm (1/4 in) Tip Length	11316	2023040437
		202312C214
MīAR™ 14 Ga (7 Fr) Aortic Root Cannula with Flow-Guard™	11014L	2023040807
		2023040808
		202305C076
		202306C138

Вентилатор/вбригувач		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
Clearview™ Blower/Mister	22120	2023040203
		2023040473
		202305C130



Medtronic

Кардиоплегични адаптери		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® 1.8 m (6 ft) Pressure Monitoring Extension Line Adapter	25009	2023040212
		202305C110
	25010	2023041227
		202305C111
DLP® 30.5 cm (12 in) Multiple Perfusion Set	14003	2023040463
		2023040464
		202305C102
DLP® 38.1 cm (15 in) Multiple Perfusion Set	14000	2023041205
		2023041206
		202305C098
		202305C099
DLP® 50.8 cm (20 in) Extension Line Adapter	11001G	2023030371
		2023030659
		2023031004
		2023031005
		2023031530
		2023040160
		2023040431
		2023040432
		2023040804
		2023040805
		2023041171
		202306C131
		202306C136
202308C218		
DLP® Perfusion/Venting Adapter	13002	2023040459
		202305C097
DLP® "Y" Adapter – Coronary Perfusion	10710	2023040430



Medtronic

Коронарно остијални канили		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® Coronary Ostial Perfusion Cannula	30050	2023070529
		202310C007

Комплекти за приказ на притисок за еднократна употреба		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® 114.3 cm (45 in) Disposable Pressure Display Set	61000	2023021195
		2023030218
		2023030221
		2023030431
		2023030432
		2023030433
		2023030734
		202305C226
		202307C176
	202307C177	
	62000	2023030223
		2023030736
		2023031580
		202305C225

I.M.A. Канили		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® 1 mm Arteriotomy Cannula	31001	2023041316
		2023041318
		2023041320
		2023041323
		202305C146
		202305C154



Medtronic

Интракоронарни шантови		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
ClearView® 1.00 mm Intracoronary Shunt	31100	2023081208
		202401C055
ClearView® 1.25 mm Intracoronary Shunt	31125	2023041455
		202306C205
ClearView® 2.00 mm Intracoronary Shunt	31200	2023040542
		2023041002
		202305C173

Вент-катетери за лево срце		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® Intracardiac Sump 20 Fr	12012	2023050080
		202306C144
DLP® Left Heart Vent Catheter 10 Fr.	12008	2023040819
		2023040820
		202306C134
		202307C103
DLP® Left Heart Vent Catheter 13 Fr.	12001	2023040810
		2023040811
		202306C141
DLP® Left Heart Vent Catheter 16 Fr.	12016	2023090675
		2023050083
DLP® Left Heart Vent Catheter 20 Fr.	12002	202305C093
		2023041178
DLP® Left Heart Vent Catheter 20 Fr.	12002	202305C079
		2023041202
		2023050095
		202305C096
		202306C159



Вент-катетери за лево срце		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® Pericardial Sump – 38.1 cm (15 in)	12010	2023041180
		2023041181
		2023041182
		2023041183
		2023041184
		2023041188
		2023041189
		2023050075
		202305C086
		202305C087

Црева за смукање		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® Suction Tube 6-Fr. Shaft with Frazier Tip	10050	2023041269
DLP® Suction Tube 6-Fr. Shaft with 10-Fr. Soft Tip	10052	2023041270
		202305C072
	10053	2023041271
		202305C071
DLP® Suction Tube 10 Fr. Shaft with 20 Fr. Pool Tip	10060	2023041164
DLP® Suction Tube 16 Fr. Shaft with 20 Fr. Fluted Tip	10061	2023040913
		2023040914
		2023041273
		2023041274
		2023041275
		2023041277
		2023041278
2023041279		



Medtronic

Црева за смукање		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® Suction Tube 16 Fr. Shaft with 20 Fr. Fluted Tip	10061	2023041281
		2023041282
		2023041284
		2023041285
		202305C056
		202305C057

Комплети за турникет		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® 5.5 in (14.0 cm) Tourniquet Kit	79004	2023081324
DLP® 7 in (17.8 cm) Tourniquet Kit	79009	2023041000
		2023041384
		202305C235

Венозни канили		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® 20 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68120	2023041436
DLP® 24 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68124	2023041441
		2023041448
		202306C008
DLP® 28 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68128	2023041040
		2023041388
		202306C010
		202306C011
DLP® 30 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68130	2023041390
DLP® 30 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68130	2023081331
		2023081331
DLP® 34 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68134	2023041441



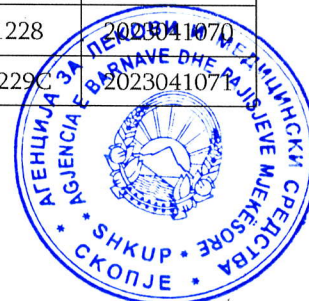
Medtronic

Венозни канили		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® 12 Fr. Single Stage Venous Cannula	67312	2023040073
		2023040074
		2023041423
		202305C268
DLP® 16 Fr. Single Stage Venous Cannula	67316	2023040076
		2023041416
	202305C264	
DLP® 18 Fr. Single Stage Venous Cannula	67516	2023040081
	66118	2023041014
2023041015		
DLP® 18 Fr. Single Stage Venous Cannula	67318	2023040077
		2023041391
		202305C256
DLP® 20 Fr. Single Stage Venous Cannula	67320	2023031377
		202307C051
	69320	2023041422
		2023041438
		202306C014
202306C015		
67520	2023040082	
DLP® 22 Fr. Single Stage Venous Cannula	66122	2023041016
	67522	2023040083
		2023040565
202307C050		
DLP® 24 Fr. Single Stage Venous Cannula	67524	2023040084
		2023040566
DLP® 26 Fr. Single Stage Venous Cannula	67526	202305C257
		202308C082



Medtronic

Вензни канили		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® 28 Fr. Single Stage Venous Cannula	66128	2023041020
		202305C177
	69328	2023040587
		2023040589
		2023041054
		2023090964
		202306C054
		202306C055
	67528	202312C088
	DLP® 30 Fr. Single Stage Venous Cannula	66130
2023040555		
2023041414		
202305C217		
DLP® 31 Fr. Single Stage Venous Cannula	69331	202305C218
		2023041444
DLP® 32 Fr. Single Stage Venous Cannula	66132	202307C012
		2023041412
		2023041428
DLP® 34 Fr. Single Stage Venous Cannula	67534	202305C227
		2023031249
DLP® 36 Fr. Single Stage Venous Cannula	66236	202308C079
		2023041398
MC2® 28/36 Fr. Two Stage Venous Cannula	91228	202305C222
MC2® 29/37 Fr. Two Stage Venous Cannula	91229	2023041070
		2023041071



Medtronic

Венозни канили		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
MC2® 32/40 Fr. Two Stage Venous Cannula	91263	2023041095
		202306C105
	91240C	2023041079
		2023041081
		2023041082
		2023041083
		2023041084
		2023041087
		2023041088
		202306C074
		202306C075
		202306C076
	202306C077	
	91263C	2023040116
		2023041097
202306C103		
MC2® 34/46 Fr. Two Stage Venous Cannula	91246	2023041089
		202306C101
	91246C	2023041090
		202306C123
MC2® 36/46 Fr. Two Stage Venous Cannula	91236C	2023041072
		202306C065
MC2® 36/51 Fr. Two Stage Venous Cannula	91251	2023041092
		2023041094
	91251C	2023040617
		2023040618
		202306C102
VC2™ 34/38 Fr. Venous Cannula	93438	2023040626
VC2™ 34/48 Fr. Venous Cannula	93448C	2023040627
		202306C081



Medtronic

Канили за садови		
Име на производ	Број на модел	Број на серија
DLP® 2 mm Vessel Cannula – Blunt Tip	30004	2023041300
		2023041305
		202306C194
DLP® 3 mm Vessel Cannula – Blunt Tip	30003	2023041298 202306C221



Medtronic

Образец за потврда на здравствената установа

Ве молиме испратете го овој формулар по е-пошта до носителот на решението за запишување во регистарот на медицински средства АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје (дури и ако немате засегнати медицински средства на залиха) на: nstankova@alkaloid.com.mk

Итно известување за безбедност на терен - Повлекување

FA1402: Канила: НАрушување на стерилноста

Контакт Информации на Здравствената Установа

Име на здравствена установа:		Број на сметка (опционално):	
Адреса:		Град:	Држава:
<ul style="list-style-type: none">Потврдувам дека го прочитав и разбрав итно известување за безбедност на терен.Се согласувам да го пренесам итно известување за безбедност на терен до сите оние кои треба да бидат запознаени во нашата здравствена установа или до која било здравствена установа каде што се пренесени потенцијално засегнатите производиЈа проверив залихата, ги идентификував и ги ставив во карантин сите неискористени засегнати производи од нашата залиха и го изјавувам следното:			
<input type="checkbox"/> Нема засегнати медицински средства во залихата на нашата здравствена установа.		<input type="checkbox"/> Има засегнати медицински средства во залихата на нашата здравствена установа. Видете ја табелата подолу во врска со детали околу производите кои треба да бидат повлечени.	
Име (печатено):	Работна позиција:	Датум:	Потпис:

Ве молиме пополнете ја табелата подолу само доколку имате засегнати медицински средства во залихата на Вашата здравствена установа:

Детали за враќање

Фактура или испратница (доколку има)	Арт. код	Сериски #	Количина (Ве молиме избројте ги единечните пакувања во кутијата)
<input type="checkbox"/> Ако имате повеќе производи за враќање, штиклирајте го полето. Ве молиме креирајте и испратете посебен прилог со истите податоци.			Вкупно:
Лице за контакт на местото на подигнување:			
Адреса за подигнување / Оддел (ве молиме наведете детали за локацијата. На пр.: собирање/област со пристап:			
Град:		Поштенски број:	
Тел. бр. за подигнување:		е-адреса за подигнување:	
Кога производот ќе биде подготвен за подигнување? (Ве молиме оставете 2 дена за распределување на Вашето барање):			
Работно време на локацијата за подигнување:		Димензии ДхШхВ (в.с.м):	
# Палети:	# Кутии:	Број на кутии со тежина над 45 KG:	

- Службата за корисници ќе Ве контактира директно за да организирате враќање на погодените производи и ќе Ви биде издадено финансиско одобрение за вратените производи.
- Ве молиме не ги враќајте медицинските средства назад пред да ја примите документацијата за враќање.
- Ве молиме пакувајте ги медицинските средства според упатствата за пакување што ќе бидат обезбедени во потврдата и отстранете ги сите етикети од влезната пратка.

