

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**Arterijska kanila EOPA™ - curenje kroz mikrootvore**

Povlačenje

| Opis proizvoda | Broj modela | GTIN-UDI |
|---|-------------|---------------------------------|
| Arterijska kanila EOPA 3D® | 78222 | 00763000135706, 20763000135700. |
| | 78322 | 00199150023257, 20199150023251. |
| Izdužena jednodijelna arterijska kanila EOPA™ | 77422 | 00763000135638, 20763000135632. |
| | 77522 | 00199150023288, 20199150023282. |
| | 77622 | 20763000135670. |
| | 77722 | 00199150023318, 20199150023312. |

24. lipanj 2026.

Medtronicova referencija: FA1573

jedinствeni registracijski broj proizvođača (SRN) u EU: US-MF-000019977

Poštovani,

svrha je ovog dopisa obavijestiti vas da tvrtka Medtronic pokreće Hitnu terensku sigurnosnu obavijest, koja uključuje pojedine serije jednodijelne arterijske kanile EOPA 3D® i izdužene jednodijelne arterijske kanile EOPA™, i to veličinu promjera od 22 Fr. Naša evidencija pokazuje da ste primili proizvod koji je obuhvaćen ovom Hitnom sigurnosnom obavijesti. Napominjemo da ova komunikacija utječe isključivo na brojeve serije koji su navedeni u Pravitku A ove komunikacije.

Opis problema:

Tvrtka Medtronic primila je izvještaje o curenju kroz mikrootvore na tijelu namotanom žicom arterijskih kanila EOPA 3D® i izduženih jednodijelnih arterijskih kanila EOPA™ veličine 22 Fr, koje se upotrebljavaju tijekom postupaka kardiopulmonalnog premošćivanja. Curenje je utvrđeno prije upotrebe ili tijekom aktivnog protoka za vrijeme premošćivanja. Nisu prijavljeni štetni ishodi za bolesnika. Procjenom vraćenih proizvoda potvrđena je prisutnost defekta u obliku mikrootvora u blizini petog do šestog zavoja opružne žice, iza posljednje oznake dubine na tijelu kanile. To stanje možda neće biti uočljivo tijekom rutinskog pregleda i obično se može otkriti tek kad se kanila savije.

Tvrtka Medtronic do 13. svibnja 2026. primila je 35 izvještaja povezanih s tim stanjem, što predstavlja procijenjenu stopu pojave od približno 0,10 %. Potencijalni rizici povezani s tim stanjem mogu uključivati hipovolemiju, laceraciju ili perforaciju krvne žile, hipotenziju, ishemiju i disfunkciju organa. Nisu prijavljeni štetni ishodi za bolesnika.

Preporuke za liječenje bolesnika:

Tvrtka Medtronic ne preporučuje nikakve daljnje postupke za bolesnike koji su već primili navedene proizvode te je bolesnike potrebno liječiti prema standardu skrbi nakon postupka.

Radnje korisnika:

Tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- U svojem inventaru potražite proizvode navedene u Prilogu A.
- Odmah identificirajte sve neupotrijebljene proizvode u vašem inventaru koji se nalaze na popisu i stavite ih u karantenu.
- Neupotrijebljene proizvode vratite tvrtki Medtronic. Predstavnik tvrtke Medtronic može vam pomoći pri povratu jedinice ako je to potrebno.
- Popunite i vratite priloženi Obrazac za potvrdu korisnika, čak i ako ne posjedujete zahvaćene proizvode u svojem inventaru, kako biste potvrdili da ste pročitali i razumjeli ovo pismo.
- Podijelite ovu obavijest s liječnicima koji provode implantacije i timovima u svojoj organizaciji. Ako je prethodno navedeni proizvod prosljeđen u drugu ustanovu, obavijestite tu ustanovu o Hitnoj sigurnosnoj obavijesti.
- Zadržite kopiju ovog dopisa u svojoj arhivi.

Dodatne informacije:

Ovim dopisom također vas želimo obavijestiti, u skladu s člankom 10.a, kako je uveden Uredbom (EU) 2024/1860, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, da očekujemo privremeni prekid opskrbe arterijskim kanilama EOPA 3D® i izduženim jednodijelnim arterijskim kanilama EOPA™, konkretno onima veličine 22 Fr, kao posljedicu ovog opoziva. U postupku smo obavještavanja nadležnog tijela u čijoj je nadležnosti naš ovlašteni predstavnik.

Medtronic očekuje da će početi primati početne serije za oporavak u sljedećih 8 do 10 tjedana, a potpuni oporavak očekuje se od kraja rujna do početka listopada 2026., ovisno o proizvodnji pojedinih proizvoda. Tvrtka Medtronic predviđa da će biti potrebno uvesti ručnu raspodjelu tih proizvoda. Ručna raspodjela proizvoda omogućuje nam isporuku na vrijeme te osigurava da proizvod stigne u bolnicu i, što je još važnije, do bolesnika kojima su potrebni.

Očekuje se da će privremeni prekid opskrbe nastupiti od lipnja do listopada 2026. za sljedeće brojeve modela: 77422, 77522, 77622, 77722, 78222, i 78322. Kao alternativu tijekom tog razdoblja korisnici mogu razmotriti upotrebu kanile veličine 20 Fr, gdje je to klinički primjereno, no dostupnost tih modela također može biti ograničena. Odgovarajući brojevi modela za uređaje veličine 20 Fr su: 77420, 77520, 77620, 77720, 78220, i 78320.

Poduzimaju se sve mjere kako bi se riješio privremeni prekid opskrbe.

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje (HALMED).

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic Borisu Filaru na boris.filar@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Tomislav Petrićević

direktor

Prilog:

- Prilog A: Zahvaćeni proizvodi i brojevi serije
- Obrazac potvrde kupca.

Prilog A - Zahvaćeni proizvodi i brojevi serije

| Naziv proizvoda | Broj modela | GTIN | Brojevi serije | | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|----------------|------------|------------|------------|
| KANILA 77422 EOPA BLUNT 22FR | 77422 | 00763000135638 | 0232446444 | 0232902697 | 0232985469 | 0233334923 |
| | | | 0232798353 | 0232902803 | 0233009922 | |
| | | 0232895082 | 0232902846 | 0233127352 | | |
| | 20763000135632 | 0232446429 | 0232601593 | 0232902697 | 0233108251 | |
| | | 0232446444 | 0232602180 | 0232902698 | 0233116991 | |
| | | 0232486752 | 0232798265 | 0232902700 | 0233127352 | |
| | | 0232601515 | 0232798353 | 0232902803 | 0233334923 | |
| | | 0232601516 | 0232849583 | 0232902805 | 0233334966 | |
| | | 0232601522 | 0232894981 | 0232902846 | 0233426694 | |
| | | 0232601586 | 0232895082 | 0232985469 | 0233426695 | |
| 0232601591 | | 0232902694 | 0233009922 | 0233528727 | | |
| KANILA 77522 EOPA BLUNT 22FR | 77522 | 00199150023288 | 0232745061 | 0232990983 | 0233286436 | |
| | | 20199150023282 | 0232709428 | 0232862778 | 0232990983 | 0233553623 |
| | 0232744924 | | 0232862794 | 0233286318 | 0233556386 | |
| | 0232745061 | | 0232862798 | 0233286414 | 0233585113 | |
| | 0232745092 | | 0232903216 | 0233286436 | 0233585114 | |
| | 0232798556 | | 0232903291 | 0233427120 | 0232670802 | |
| | 0232862763 | 0232903383 | 0233528730 | | | |
| KANILA 77622 EOPA DIL TIP 22FR | 77622 | 00763000135676 | 0233409034 | | | |
| | | 20763000135670 | 0232601501 | 0232602290 | 0232910955 | 0233286374 |
| | 0232601510 | | 0232602302 | 0233244075 | 0233286390 | |
| | 0232601549 | | 0232910952 | 0233244301 | 0233409034 | |
| | 0232601550 | | 0232910953 | 0233244531 | 0233416071 | |
| | 0232602178 | 0232910954 | 0233286362 | 0233528731 | | |
| KANILA 77722 EOPA DIL TIP 22FR | 77722 | 00199150023318 | 0232744945 | | | |
| | | 20199150023312 | 0232657469 | 0232744945 | 0232862769 | 0233116924 |
| | 0232670800 | | 0232798410 | 0232985251 | 0233116931 | |
| KANILA 78222 EOPA 3D 22FR | 78222 | 00763000135706 | 0232612916 | 0232709001 | | |
| | | 20763000135700 | 0232602300 | 0232708967 | 0232910882 | 0233245980 |
| | 0232602383 | | 0232709001 | 0233077983 | | |
| | 0232612916 | | 0232910880 | 0233245850 | | |
| KANILA 78322 EOPA 3D 22FR | 78322 | 00199150023257 | 0232862787 | | | |
| | | 20199150023251 | 0232709184 | 0232798416 | 0232862787 | |
| | 0232745036 | | 0232862784 | | | |