

Dringende veiligheidskennisgeving

Canules

Terugroepactie

Productfamilie	
Arterial Cannulae	Aortic Root Cannulae and Cardioplegia Needles
Blower/Mister	Cardioplegia Adapters
Coronary Ostial Cannulae	Disposable Pressure Display Sets
I.M.A. Cannulae	Intracoronary Shunts
Left Heart Vent Catheters	Suction Tubes
Tourniquet Sets	Venous Cannulae
Vessel Cannulae	

Maart 2024

Medtronic-referentie: FA1402

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte medische zorgverlener/risicomanager,

Medtronic informeert u over een mogelijke breuk van de steriliteit voor specifieke lotnummers van de canuleproducten die hierboven zijn vermeld. Uit de informatie van Medtronic blijkt dat u ten minste één van de betrokken lotnummers van de producten hebt ontvangen, zoals vermeld in Bijlage A. Dit probleem doet zich niet voor bij andere productmodellen of lotnummers.

Beschrijving van het probleem:

In oktober 2023 ontving Medtronic een melding van een klant dat vóór het gebruik van een DLP I.M.A.-canule de klant vaststelde dat de steriele verpakking niet verzegeld was. In december 2023 werden zeven (7) in zakjes verpakte hulpmiddelen geretourneerd en werd bevestigd dat er verschillende niet-verzegelde gebieden waren zonder kleefmiddeloverdracht van de Tyvek op de gevormde folie. Medtronic heeft vastgesteld dat alle in Bijlage A vermelde modellen en lotnummers mogelijk een steriliteitsschending vertonen.

Tot 20 februari 2024 heeft Medtronic één (1) klacht ontvangen met betrekking tot dit probleem. Er zijn geen nadelige gevolgen voor patiënten gemeld in verband met dit probleem. De potentiële schade wanneer de steriliteitsschending vóór gebruik wordt geïdentificeerd, is vertraging van de procedure terwijl een andere canule wordt gevonden. Als de steriliteitsschending niet vóór gebruik wordt geïdentificeerd en de clinicus de canules gebruikt, zijn de mogelijke nadelige gevolgen orgaanfalen, hemolyse en infectie.

Medtronic

Aanbevelingen voor patiënten:

Patiënten die eerder ondersteund werden met een betrokken hulpmiddel lopen geen extra risico door het probleem dat in deze mededeling beschreven wordt en moeten verder gecontroleerd worden volgens de normale follow-upprocedures van uw praktijk.

Door klanten uit te voeren handelingen:

Medtronic verzoekt u het volgende te doen:

- Controleer uw inventaris voor de vermelde producten.
- Identificeer onmiddellijk alle ongebruikte, op de lijst voorkomende producten in uw inventaris en plaats ze in quarantaine.
- Retourneer ongebruikte, in uw inventaris opgenomen producten aan Medtronic. Uw lokale vertegenwoordiger kan u indien nodig helpen bij het retourneren van het betrokken product.
- Vul het bijgesloten Bevestigingsformulier in en stuur het terug, ook als u geen ongebruikte voorraad hebt.
- Deel deze kennisgeving indien van toepassing met anderen in uw organisatie. Als bovenstaand product naar een andere instelling is doorgestuurd, breng de instelling dan op de hoogte van deze dringende veiligheidskennisgeving.
- Bewaar a.u.b. een kopie van deze communicatie in uw administratie.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van dit probleem op de hoogte gesteld. Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Bijlage A - Betrokken producten en partijnummers
- Bijlage B - Klantbevestigingsformulier

Bijlage A - Betrokken producten en lotnummers
 (alfabetisch gerangschikt op productnaam)

Arterial Cannulae		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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
		202306C017
	87222	2023041069
		2023041408
		202306C007

Medtronic

Arterial Cannulae		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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		

Arterial Cannulae		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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

Aortic Root Cannulae and Cardioplegia Needles		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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
MiAR™ 14 Ga (7 Fr) Aortic Root Cannula with Flow-Guard™	11014L	2023040807
		2023040808
		202305C076
		202306C138

Blower / Mister		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
Clearview™ Blower/Mister	22120	2023040203
		2023040473
		202305C130

Medtronic

Cardioplegia Adapters		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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

Coronary Ostial Cannulae		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
DLP® Coronary Ostial Perfusion Cannula	30050	2023070529
		202310C007

Disposable Pressure Display Sets		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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. Cannulae		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
DLP® 1 mm Arteriotomy Cannula	31001	2023041316
		2023041318
		2023041320
		2023041323
		202305C146
		202305C154

Medtronic

Intracoronary Shunts		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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

Left Heart Vent Catheters		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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
	12113	202306C141
DLP® Left Heart Vent Catheter 16 Fr.	12016	2023090675
		2023050083
DLP® Left Heart Vent Catheter 16 Fr.	12016	202305C093
		2023050083
DLP® Left Heart Vent Catheter 20 Fr.	12002	2023041178
		202305C079
	12220	2023041202
		2023050095
		202305C096
		202306C159
		202306C159

Left Heart Vent Catheters		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
DLP® Pericardial Sump - 38.1 cm (15 in)	12010	2023041180
		2023041181
		2023041182
		2023041183
		2023041184
		2023041188
		2023041189
		2023050075
		202305C086
		202305C087

Suction Tubes		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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

Suction Tubes		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
DLP® Suction Tube 16 Fr. Shaft with 20 Fr. Fluted Tip	10061	2023041281
		2023041282
		2023041284
		2023041285
		202305C056
		202305C057

Tourniquet Sets		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
DLP® 5.5 in (14.0 cm) Tourniquet Kit	79004	2023081324
DLP® 7 in (17.8 cm) Tourniquet Kit	79009	2023041000
		2023041384
		202305C235

Venous Cannulae		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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
		202308C131
DLP® 34 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68134	2023041431

Venous Cannulae			
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.	
DLP® 12 Fr. Single Stage Venous Cannula	67312	2023040073	
		2023040074	
		2023041423	
		202305C268	
DLP® 16 Fr. Single Stage Venous Cannula	67316	2023040076	
		2023041416	
	202305C264		
	67516	2023040081	
DLP® 18 Fr. Single Stage Venous Cannula	66118	2023041014	
		2023041015	
	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	
		202305C257	
DLP® 26 Fr. Single Stage Venous Cannula	67526	2023040569	
		202308C082	

Medtronic

Venous Cannulae		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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	91229C	2023041070
		2023041071

Venous Cannulae		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
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

Vessel Cannulae		
Productnaam	Modelnr.	Lotnr.
DLP® 2 mm Vessel Cannula - Blunt Tip	30004	2023041300
		2023041305
		202306C194
DLP® 3 mm Vessel Cannula - Blunt Tip	30003	2023041298
		202306C221