

Nujno varnostno obvestilo Levi srčni vent katetri DLP® Odpoklic

Ime izdelka	Številke modelov
Levi srčni vent katetri DLP®, 16 Fr	12116
Levi srčni vent katetri DLP®, 18 Fr	12118

Avgust 2021

Referenca družbe Medtronic: FA1186

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Medtronic prostovoljno izdaja odpoklic določenih modelov neuporabljenih levih srčnih vent katetrov DLP®, 16 Fr (model 12116) in 18 Fr (model 12118) zaradi možnosti za protruzijo žice skozi konico levega srčnega vent katetra. Če protruzija žice pred posegom ni opažena, lahko povzroči poškodbo tkiva (abrazijo/perforacijo) in s tem daljše trajanje posega in/ali kirurški popravek.

Do 9. avgusta 2021 je družba Medtronic prejela štirinajst (14) reklamacij v zvezi s to težavo. Pri treh (3) reklamacijah so poročali o poškodbi tkiva ali perforaciji, ki je zahtevala kirurški popravek. O drugih neželenih učinkih pri bolnikih niso poročali.

Po posegih, pri katerih ste uporabili model 12116 ali model 12118, bolnike v akutni pooperativni oskrbi spremljajte za znake krvavitev, saj lahko ti nakazuje na perforacijo ali abrazijo zaradi protruzije žice. Po akutni pooperativni oskrbi in odpustu bolnika, niso za bolnika priporočeni nobeni dodatni ukrepi razen običajnega spremljanja v skladu s standardnim protokolom oskrbe vaše zdravstvene ustanove.

Navodila za stranke:

V evidenci družbe Medtronic je zabeleženo, da je vaša ustanova prejela enega ali več zadevnih levih srčnih vent katetrov DLP. Družba Medtronic vas posledično prosi, da takoj izvedete naslednja dejanja:

- Identificirajte in dajte v karanteno vse neuporabljene zadevne leve srčne vent katetre DLP, ki so navedeni v zgornji preglednici.
- Vse neuporabljene zadevne pripomočke, ki jih imate na zalogi, vrnite družbi Medtronic. Pri vračanju teh izdelkov vam lahko pomaga lokalni predstavnik družbe Medtronic.

To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma v vse ustanove, v katere so se zadevni pripomočki prenesli.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ (JAZMP) v vaši državi.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika na terenu družbe Medtronic mr.sc. Mery Pejčović na mery.pejkovic@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

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

Mr.sc. Mery Pejković
CV Leader
Medtronic Adriatic d.o.o.