

## Nujno varnostno obvestilo

### Sistem pokrite žilne opornice Endurant™ II/IIIs

#### Odpoklic

12. Januar 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1220

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Medtronic izdaja prostovoljni odpoklic določenega podnabora neuporabljenih sistemov pokrite žilne opornice Endurant™ II/IIIs, pri katerih lahko pride do okvare sistema za uvajanje. Upoštevajte, da gre za nov odpoklic, ki ni povezan z nobenim od prejšnjih odpoklicev sistema za uvajanje Endurant II in Endurant IIs.

#### Opis težave:

Pri pripomočkih, izdelanih s sklopi priostrene konice iz določenih serij, obstaja verjetnost, da priostrena konica odstopi od sistema za uvajanje. Odstop priostrene konice med vsaditvijo lahko povzroči sekundarno intervencijo, pri čemer se priostrena konica poskuša odstraniti z endoskopskim posegom ali konverzijo. Priostrena konica se lahko po presoji zdravnika namerno pusti v bolniku, če je ni mogoče enostavno odstraniti.

Družba Medtronic je do 9. decembra 2021 prejela pet (5) pritožb o tem, da je priostrena konica med posegom odstopila od sistema za uvajanje. V treh (3) primerih se je konica uspešno odstranila: enkrat (1) s konverzijo, dvakrat (2) pa z zanko. V preostalih dveh (2) primerih se je konica namerno pustila v bolniku. Pri teh petih (5) pritožbah niso poročali o smrtnih primerih.

Družba Medtronic izvaja ukrepe za pridobivanje določenega podnabora neuporabljenih sistemov pokrite žilne opornice Endurant II/IIIs. Zaradi odstopa priostrene konice od sistema za uvajanje med vsaditvijo bi lahko prišlo do hudih poškodb in/ali smrti. Do odstopa priostrene konice lahko pride le med uvedbo žilne opornice, zato pri bolnikih, pri katerih se je sistem pokrite žilne opornice Endurant II/IIIs med posegom uspešno uvedel, ni povečanega tveganja oziroma zanje niso potrebni dodatni ukrepi.

#### Navodila za stranke:

Družba Medtronic prosi, da sprejmete naslednje ukrepe:

- Takoj identificirajte vse zadevne neuporabljene pripomočke, navedene v preglednici 1, in jih umaknite iz zaloga.
- Vse zadevne neuporabljene pripomočke vrnite družbi Medtronic. Pri vračanju in nadomestitvi teh pripomočkov vam po potrebi lahko pomaga lokalni predstavnik na terenu družbe Medtronic.
- To obvestilo posredujte vsem osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene. Če so se kakšni zadevni pripomočki distribuirali v druge ustanove, tudi njim posredujte to obvestilo.

Družba Medtronic je v skladu s svojim poslanstvom zavezana k zagotavljanju varnosti bolnikov in še naprej raziskuje vzrok te težave. Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Cenimo vašo hitro pozornost in se iskreno opravičujemo za nevspešnosti, ki vam jih ta težava morda povzroča. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika na terenu družbe Medtronic Mery Pejković na [mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com) ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška, ki vas bo povezal z ustreznimi viri družbe Medtronic na podlagi vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov.

Lep pozdrav,

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

Mr.sc. Mery Pejković  
Vodja za območje/poslovno enoto CV  
Medtronic Adriatic d.o.o.

## Preglednica 1: Zadevne serijske številke v Sloveniji

---

Model	Serijska številka
ETTF2323C70EE	V30595375
ETBF3620C145EE	V30579801
ETTF2323C70EE	V30557588