

Nujno varnostno obvestilo

**Katetra za dovajanje EnVeo™ R in EnVeo™ PRO,
proizvedena pred 11. julijem 2020 ali v seriji 10281657
Odpoklic**

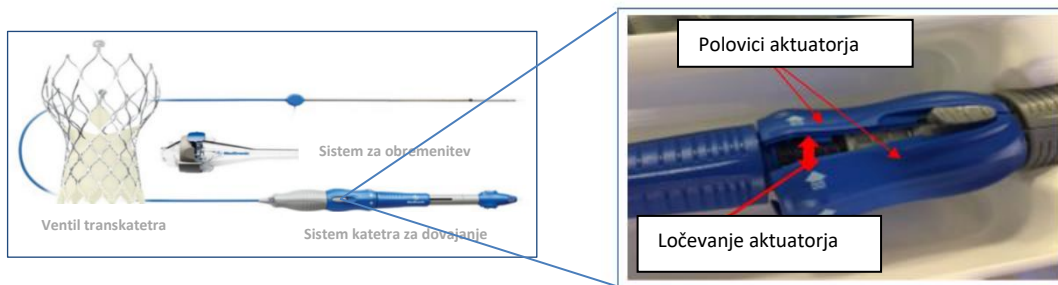
Junij 2021

Referenca družbe Medtronic: FA977

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Medtronic prostovoljno izdaja odpoklic katetrov za dovajanje EnVeo™ R in EnVeo™ PRO iz proizvodne serije 10281657 ali z datumom proizvodnje pred 11. julijem 2020. Družba Medtronic je sprejela ta ukrep, da zmanjša verjetnost za ločevanje aktuatorja v podskupini. Do ločevanja aktuatorja lahko pride med nameščanjem zaklopke na sistem za dovajanje ali med potiskanjem, uvajanjem ali ponovnim prijemanjem zaklopke. Do marca 2021 je stopnja poročanja o ločevanju aktuatorja pri različici z izvirno zasnovo bila 0,18-odstotna pri 270.071 primerkih, prodanih po vsem svetu. Ločevanje aktuatorja med postopkom lahko povzroči zakasnitve postopka, hipotenzijo, sekundarni poseg ali poškodbe tkiva.

Aktuator je zunanja komponenta ročaja katetrov za dovajanje EnVeo™ R in EnVeo™ PRO.



Družba Medtronic je uvedla posodobljeno zasnovo aktuatorja z dokazanim izboljšanim delovanjem. Družba Medtronic proaktivno zamenjuje preostale izdelke, proizvedene pred 11. julijem 2020, z izdelki s posodobljeno zasnovo. Sprememba te komponente ne vpliva na zaklopku in njeno delovanje.

Dodatni ukrepi za bolnike, pri katerih je bila med postopkom uporabljena različica z izvirno zasnovo, niso potrebni.

Navodila za stranke:

V evidenci družbe Medtronic je zabeleženo, da je vaša ustanova prejela en ali več katetrov za dovajanje EnVeo R in EnVeo PRO, proizvedenih pred 11. julijem 2020 ali v seriji 10281657. Družba Medtronic vas posledično prosi, da takoj izvedete naslednja dejanja:

1. Identificirajte vse neuporabljene zadevne izdelke, proizvedene pred 11. julijem 2020 ali v seriji 10281657, in jih umaknite iz zalog.
2. Vse neuporabljene zadevne pripomočke v zalogi vrnite družbi Medtronic. Pri vračanju teh izdelkov vam po potrebi lahko pomaga lokalni predstavnik družbe Medtronic.

To obvestilo delite z vsemi osebami v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, in ga posredujete v vse ustanove, v katere so se zadevni izdelki morda prenesli. Pristojni organ v vaši državi je o tem ukrepu obveščen.

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 Petar Mardesić na petar.mardesic@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.



Lep pozdrav,

U. Pejković

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

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