

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **System ładujący EnVe<sup>o</sup>™ R**

**Numerы modeli: LS-EnVe<sup>o</sup>R-23, LS-EnVe<sup>o</sup>R-2629**

**Informacja o wycofaniu produktu**

Lipiec 2015

Numer ref. Medtronic: FA659

Szanowni Państwo,

firma Medtronic rozpoczyna procedurę dobrowolnego natychmiastowego wycofywania z rynku wybranych (wymienionych w załączniku) numerów partii systemów ładujących EnVe<sup>o</sup>™ R, ze względu na obecność cząstek stałych w niewielkiej liczbie wyrobów. Do dnia 6 lipca 2015 r. firma Medtronic otrzymała osiem (8) zgłoszeń dotyczących obecności cząstek stałych na 7347 wyrobów, których potencjalnie dotyczyć może problem. Dwa (2) zgłoszenia dotyczyły obecności cząstek stałych w opakowanych zestawach, a (6) - cząstek stałych w kadzi ładującej podczas ładowania zastawki. Do chwili obecnej, nie otrzymaliśmy żadnych informacji o zdarzeniach niepożądanych związanych z w/w problemem. Problem ten nie dotyczy żadnych innych wyrobów firmy Medtronic ani żadnych innych elementów składowych systemu Evolut<sup>®</sup> R TAV.

Cząstki stałe obecne w systemie ładującym EnVe<sup>o</sup> R mogą potencjalnie zostać przeniesione do przezcewnikowej zastawki aortalnej (TAV), a następnie przedostać się do układu naczyniowego pacjenta po rozprężeniu TAV - mogłoby to doprowadzić do powstania zatoru naczyniowego. Pomimo, iż firma Medtronic otrzymała jedynie 8 zgłoszeń dotyczących obecności cząsteczek stałych w systemie ładującym i pomimo braku zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych z tym związanych, próby laboratoryjne wykazały wyższe prawdopodobieństwo pojawienia się cząstek stałych i przeniesienia ich do TAV.

Według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki prawdopodobnie dostarczono przynajmniej jeden prawdopodobnie wadliwy wyrób.

W związku z powyższym, firma Medtronic zaleca następujące działania:

- Natychmiast należy odnaleźć wszystkie posiadane przez Państwa wadliwe produkty i wstrzymać ich użycie
- Wszystkie posiadane przez Państwa wadliwe produkty należy zwrócić do firmy Medtronic. Przedstawiciel Medtronic pomoże Państwu w przeprowadzeniu procedury zwrotu oraz, w razie potrzeby, w zamówieniu produktu zastępczego

Firma Medtronic nie ma żadnych specjalnych zaleceń dotyczących prowadzenia pacjentów; Pacjentów należy nadal prowadzić zgodnie ze standardowymi praktykami Państwa jednostki.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych.

Bardzo prosilibyśmy o powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji. Jeśli systemy ładujące EnVe<sup>o</sup>™ R wymienione w niniejszym liście zostały przez Państwa przekazane innej instytucji, bardzo prosimy o przekazanie im tych informacji i pomoc w zwrocie wadliwych produktów.

Bardzo dziękujemy Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Pragniemy Państwa zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów i zachowanie jakości naszych produktów są naszymi priorytetami.

W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Medtronic.

Z poważaniem,



Dr Thomas Vassiliades, M.D.  
Wiceprezes, Dział Spraw Regulacyjnych  
Medtronic Structural Heart

Jacek Pokorski  
Dyrektor ds. Sprzedaży  
Grupa Cardiovascular  
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Załącznik:

Numery partii systemów ładujących EnVeo R, których dotyczy niniejsza ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa z lipca 2015 r.

0007266413	0007408862	0007456298	0007495694	0007530973	0007579948
0007332504	0007408865	0007462901	0007495696	0007537892	0007579951
0007332506	0007408867	0007462903	0007508883	0007537894	0007592664
0007332508	0007408869	0007462905	0007508885	0007569474	0007592666
0007332510	0007428258	0007476215	0007508891	0007569477	0007592669
0007343321	0007428260	0007476217	0007515698	0007569482	0007592672
0007343324	0007428263	0007476219	0007515700	0007573778	0007598984
0007343327	0007435169	0007482219	0007515703	0007573785	
0007350825	0007439358	0007482222	0007522598	0007573788	
0007350837	0007439360	0007482226	0007522600	0007573791	
0007393098	0007439362	0007492356	0007522603	0007579940	
0007393101	0007456292	0007495691	0007530963	0007579944	