

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Cewnik wprowadzający EnVeo™ R i EnVeo™ PRO Wyprodukowany przed 11-LIP-2020 lub w partii 10281657 Wycofanie

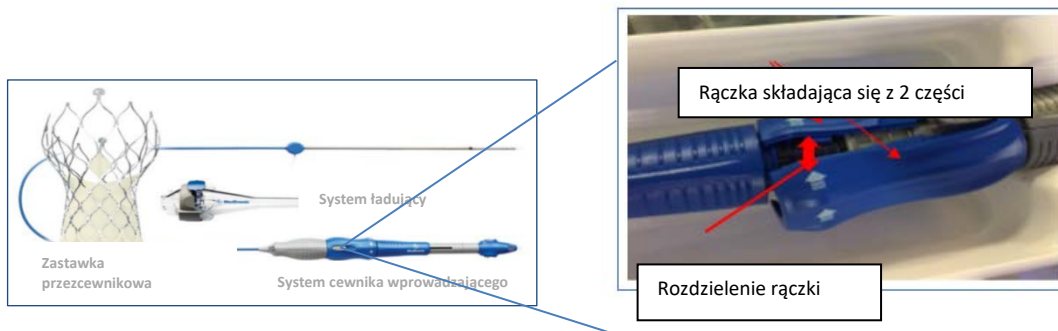
Czerwiec 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA977

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że Medtronic dobrowolnie wycofuje cewniki wprowadzające EnVeo™ R i EnVeo™ PRO z wyprodukowanej partii 10281657 lub wyprodukowane przed 11 lipca 2020 r. Firma Medtronic podejmuje to działanie, aby ograniczyć możliwość rozdzielenia rączki obrotowej systemu. Oddzielenie połówek rączki obrotowej może nastąpić podczas ładowania zastawki do systemu dostarczania, uwalniania zastawki, lub składania zastawki podczas jej repozycji. Do marca 2021 r. zgłoszony wskaźnik oddzielenia rączki obrotowej w oryginalnej wersji konstrukcyjnej wyniósł 0,18% z 270 071 sprzedanych na całym świecie. Jeśli oddzielenie połówek rączki nastąpi podczas zabiegu, może to doprowadzić do opóźnienia zabiegu, niedomykalności aortalnej, powtórznego zabiegu lub uszkodzenia tkanek.

Połówki rączki obrotowej są zewnętrznym elementem uchwytu cewników wprowadzających EnVeo™ R i EnVeo™ PRO.



Firma Medtronic wdrożyła unowocześnioną konstrukcję komponentu uruchamiającego, która wykazała poprawę wydajności. Firma Medtronic proaktywnie wymienia pozostałe produkty wyprodukowane przed 11 lipca 2020 r. na produkty wykorzystujące zaktualizowany projekt. Aktualizacja nie ma wpływu na samą zastawkę i jej działanie.

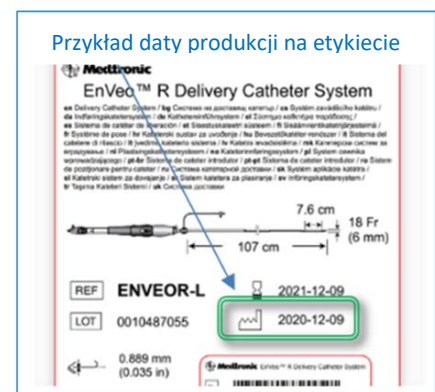
Nie są wymagane żadne dodatkowe działania w przypadku pacjentów, u których podczas zabiegu zastosowano oryginalną wersję projektu.

Instrukcje dla klientów:

Dane firmy Medtronic wskazują, że Państwa ośrodek otrzymał jeden lub więcej cewników wprowadzających EnVeo R i EnVeo PRO wyprodukowanych przed 11-LIP-2020 lub w partii 10281657. W związku z tym firma Medtronic prosi o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

1. Zidentyfikuj i poddaj kwarantannie wszystkie produkty, których dotyczy problem, wyprodukowane przed 11 lipca 2020 r. lub w partii 10281657.
2. Wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy ten problem, należy zwrócić do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w zainicjowaniu zwrotu tego produktu.

Prosimy o przesłanie tego powiadomienia wszystkim, którzy muszą o tym wiedzieć w Państwa placówce oraz każdej placówce, do której mógł zostać przekazany produkt, którego dotyczy problem. Właściwy organ krajowy został powiadomiony o tym działaniu.



Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Mariusz Materkowski
Country Sales Manager