

Итно безбедносно известување DLP® вент-катетери за лево срце Повлекување

Назив на производ	Броеви на модел
DLP® вент-катетери за лево срце, 16 Fr	12116
DLP® вент-катетери за лево срце, 18 Fr	12118

Август 2021 г.

Референтен број на Medtronic: FA1186

Почитуван менаџер за управување со ризик или здравствен работник,

Целта на ова писмо е да Ве извести дека Medtronic доброволно повлекува одредени модели од некористени DLP® вент-катетери за лево срце, 16 Fr (модел 12116) и 18 Fr (модел 12118) поради можност жицата да излезе низ врвот на вент-катетерот за лево срце. Ако пред постапката не се забележи ова испакнување на жицата, тоа може да доведе до оштетување на ткиво (абразија/перфорација), а со тоа и до подолго траење на постапката и/или хируршкиот зафат.

До 9 август 2021 година, Medtronic има добиено четиринаесет (14) поплаки во врска со овој проблем. Три (3) од овие поплаки пријавија оштетување на ткиво или перфорација, коишто бараат хируршки зафат. Не се пријавени други несакани настани на пациент.

Во оние постапки каде е користен Модел 12116 или Модел 12118, надгледувајте ги пациентите во акутна постоперативна нега заради крварења, бидејќи тоа може да посочува на перфорација или абразија поради испакнување на жицата. По акутната постоперативна нега и отпуштањето, не се потребни дополнителни активности за пациентите, освен вообичаеното следење на пациенти во согласност со стандардниот протокол за нега на Вашата медицинска установа.

Упатства за корисник:

Евиденцијата на Medtronic посочува дека Вашата установа има еден или повеќе од засегнатите DLP вент-катетери за лево срце. Како резултат на тоа, Medtronic од Вас бара веднаш да ги преземете следниве чекори:

- Идентификувайте и отстранете ги сите некористени DLP вент-катетери за лево срце коишто се засегнати од овој проблем, како што е наведено во табелата погоре.
- Вратете ги сите неупотребени засегнати производи од Вашите залихи до Medtronic. Вашиот застапник за Medtronic може да Ви помогне при враќање на овој засегнат производ.

Ова известување треба да се пренесе до сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација или на која било организација каде што се префрлени потенцијално засегнатите помагала.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа постапка.

Жал ни е за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова известување, обратете се до Вашиот теренски застапник за Medtronic на <rserafimoska@alkaloid.com.mk>.

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА И МАТЕРИОВИГИЛАНЦА:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstantkova@alkaloid.com.mk

