

Итно безбедносно известување

Катетри за испорачување EnVeo™ R и EnVeo™ PRO

Произведени пред 11 јули 2020 година или во партија 10281657

Повлекување

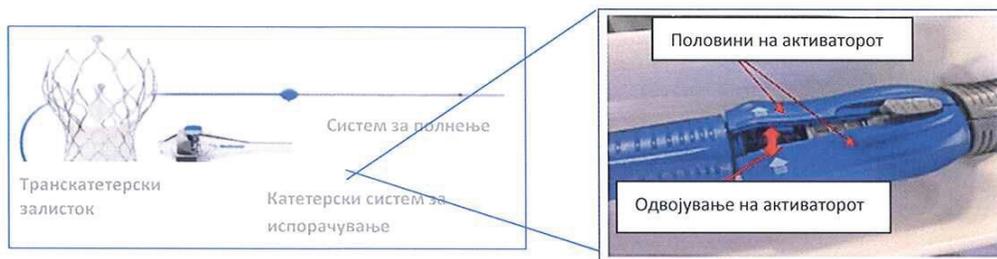
Јуни 2021 г.

Референтен број на Medtronic: FA977

Почитуван менаџер за управување со ризик или здравствен работник,

Целта на ова писмо е да Ве известиме дека Medtronic доброволно ги повлекува катетрите за испорачување EnVeo™ R и EnVeo™ PRO со број на производна партија 10281657 или датум на производство пред 11 јули 2020 година. Medtronic ја презема оваа мерка за да ја намали можноста за одвојување на активаторот во рамки на подгрупата. Одвојување на активаторот може да настане за време на полнење на залистокот на системот за испорачување, движење напред, воведување или повлекување на залистокот. До март 2021 година, процентот на пријавено одвојување на активаторот на оригиналната верзија на дизајнот беше 0,18 % од 270.071 продадени уреди широм светот. Доколку активаторот се одвои за време на зафат, може да доведе до одложување на зафатот, хипотензија, секундарен зафат или оштетување на ткивото.

Активаторот е надворешен дел на рачката на катетрите за испорачување EnVeo™ R и EnVeo™ PRO.



Medtronic имплементира надграден дизајн на активаторот, којшто покажа подобрена ефикасност. Medtronic проактивно го заменува преостанатиот производ произведен пред 11 јули 2020 година со производ за којшто е употребен надградениот дизајн. Самиот залисток и неговата ефикасност не се засегнати од оваа надградба.

Не се потребни дополнителни постапки за пациентите кај коишто се користела оригиналната верзија на дизајнот за време на зафат.

Упатства за клиент:

Евиденцијата на Medtronic покажува дека Вашата установа добила еден или повеќе катетри за испорачување EnVeo R и EnVeo PRO што се произведени пред 11 јули 2020 година или во партија 10281657. Затоа, Medtronic бара од Вас веднаш да ги преземете следниве мерки:

1. Идентификувајте ги и ставете ги во карантин сите неупотребени засегнати производи што се произведени пред 11 јули 2020 година или во партија 10281657.
2. Вратете ги сите неупотребени засегнати производи од Вашите залихи до Medtronic. Вашиот застапник за Medtronic може да Ви помогне, по потреба, во започнувањето постапка за враќање на производот.

Препратете го ова известување до оние коишто треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација или до која било организација каде што можеби бил испратен производот. Надлежното тело во Вашата земја е известно 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 Донеvsка
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

