Medtronic

Итно известување за безбедност на терен
Rashkind септосомиски балон катетри
Повлекување

Број на производ	Опис на производ	Идентификација на лот
007160	5F Rashkind балон катетер со единечен лумен	Видете ја Табелата бр. 1
007161	4F Rashkind балон катетер со единечен лумен	
008764	6F Rashkind Recessed Balloon Catheter	

Септември, 2020

Реф. број на Medtronic: FA927

Почитувани ризик менаџери или здравствен работнику,

Во август, 2020, Medtronic започна вербална комуникација за Итно известување за безбедност на терен за подгрупа на Rashkind септостомски балон катетри (Производ 008764 лот GFDY1136 и GFDV2179) на поврзани сметки. По завршување на процената на ризик, беше утврдено дека обемот на ова повлекување треба да се прошири и да ги опфати сите модели и броеви на лотови наведени во табела 1.

До 31 август, 2020, Medtronic прими девет (9) поплаки за интегритетот на балонот и како резултат на тоа за неуспех кој вклучил смрт на еден пациент и емболизација на материјалот кај еден пациент. Руптура на материјалот/дефект на балонот за време на постапката може да доведе до емболизација на материјалот, истекување на балонот, раскинување на балонот, инверзија или истегнување кое доведува до дефект на балонот или хируршка интервенција. Како резулат на овие поплаки и на можноста за сериозна повреда, Medtronic започнува со повлекување на лотови на Rashkind балон катетри наведени во табела 1.

<u>Упатства за клиентите:</u>
Досиејата на Medtronic укажуваат дека Вашата установа примила еден или повеќе Rashkind балон катетри подложни на проблемот. Како резултат на тоа, Medtronic бара веднаш да ги преземете следните дејствија:

- Идентификувајте ги и изолирајте ги сите неупотребени Rashkind балон катетри наведени во табелата подолу
- вратете го целиот неупотребен производ подложен на проблемот од Вашиот инвентар на Medtronic. Вашиот локален претставник на Medtronic може да Ви помогне во враќање на овој производ.
- Проследете го ова известување на сите кои треба да бидат запознаени со овој проблем во Вашата организација.

Напомена: Ако веќе сте презеле дејство како резултат на претходното известување, уверете се дека сега преземате дејство со проширен обем.

Не се потребни дејства за пациенти кај кои Rashkind балон катетерот бил користен во текот на постапка. Овие пациенти треба и понатаму да бидат следени во согласност со стандардните протоколи за нега на Вашата медицинска установа.

Надлежниот орган во Вашата земја е известен за ова дејство.
Жалиме за непријатноста која овој проблем може да ја предизвика. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и Ви благодариме за навременото внимание кон овој проблем. Ако имате дополнителни прашања во врска со овој допис, јавете се на Вашиот претставник на терен на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Невена Станкова Доневска
nstankova@alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Medtronic

Табела 1: лотови на Rashkind балон катетри подложни на проблемот

Број на модел и идентификациски број на Rashkind балон катетри подложни на проблемот	
Модел	**Број на лот**
007160	GFCT1699, GFCT2030, GFCW2430, GFCX2784, GFCY2476, GFCY3001, GFDN0247, GFDN3546, GFDR2901, GFDT2170, GFDT2200, GFDU2168, GFDV2177, GFDW2388, GFDW2389, GFDW2399, GFDX2709, GFDY1132, GFDZ1690, GFDZ1691, GFEN2173, GFEN2174, GFEQ2047, GFEQ2048, GFEQ2049, GFEQ2050
007161	GFCR2342, GFCR2583, GFCX2785, GFCY3003, GFDN0248, GFDQ2501, GFDR2902, GFDS2211, GFDT2171, GFDT2201, GFDU2169, GFDV2178, GFDW2400, GFDX2710, GFDY1133, GFDY1134, GFES2327
008764	GFCP2154, GFCR2591, GFCR2592, GFCS2156, GFCU2199, GFCV2587, GFCW1652, GFCW2431, GFCX2712, GFCY2997, GFDN0246, GFDN3553, GFDN3554, GFDN3555, GFDP2922, GFDQ2500, GFDR2919, GFDS2209, GFDS2210, GFDT2188, GFDT2189, GFDT2204, GFDT2205, GFDU2170, GFDU2171, GFDV2179, GFDV2180, GFDV2181, GFDW2390, GFDW2391, GFDW2392, GFDX2711, GFDX2712, GFDY1135, GFDY1136, GFDZ1692, GFDZ1693, GFEP1181, GFEP1182, GFEP1183, GFEP1184, GFER2080, GFER2081, GFER2082, GFES2328, GFES2329,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ