

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Vkládací systém CoreValve EnVeo R

Model: LS-EnVeoR-23 Výrobní série: 0007332506

Stažení z trhu

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 638

Prosinec 2014

Vážený pane/Vážená paní

společnost Medtronic zahajuje Naléhavé stažení zdravotnického prostředku z trhu (Urgent Medical Device Recall), které se týká 62 distribuovaných vkládacích systémů EnVeo R (číslo výrobní série 0007332506) používaných na vkládání chlopně Evolut R do jejího zaváděcího systému. Tento dopis následuje po ústním upozornění, které vaše zařízení mohlo na začátku obdržet od zástupce společnosti Medtronic dne 4. prosince 2014. Tato výrobní série výrobku je na krabici a sáčku nesprávně označena jako 23mm výrobek, ale ve skutečnosti obsahuje vkládací systém velikosti 26/29 mm, který není schválen pro uvedení na trh. Tato situace se týká pouze této jediné výrobní série vkládacích systémů, kterou společnost Medtronic stahuje z trhu. Toto stažení z trhu se NETÝKÁ systému transkatetrální implantace aortální chlopně CoreValve (CoreValve Transcatheter Aortic Valve Implant – TAVI).

Vkládací systém se používá na vkládání chlopně do zaváděcího systému a nemá dopad na pacienta. Z toho důvodu tato situace neznamena žádná další rizika poškození nebo zranění pacienta. Velikost vkládacího systému je uvedena na samotném zařízení a lze ji snadno identifikovat před použitím výrobku. Do 15. prosince 2014 společnost Medtronic obdržela 5 hlášení z terénu, která souvisela s nesprávným vkládacím systémem, přičemž nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody týkající se pacientů.

Podle našich záznamů vaše zařízení obdrželo jeden nebo více z postižených kusů. V reakci na předchozí ústní upozornění jste možná již postižené kusy izolovali. V tuto chvíli vás žádáme, aby tyto kusy byly vráceny společnosti Medtronic. Prostudujte si prosím celé toto upozornění a učiňte následující kroky:

- Okamžitě izolujte a odstraňte všechny postižené výrobky, které máte dosud ve svých zásobách.
- Vraťte všechny postižené kusy společnosti Medtronic. Váš obchodní zástupce vám případně s tímto vrácením pomůže. Za vrácené položky obdržíte dobropis.
- Náhradní výrobky lze objednat prostřednictvím současného objednávkového systému.

Pokud byl postižený výrobek již použit, nemusíte podnikat žádná opatření. Vzhledem k tomu, že tato situace nemá žádný dopad na pacienta, nejsou nutná žádná doporučení ohledně léčby pacientů. Předajte prosím toto bezpečnostní upozornění dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby. Pokud byl výrobek, kterého se týká tento proces stažení z trhu, předán jinému zařízení, upozorněte prosím dotyčné zařízení na tento problém a poskytněte jim součinnost s vrácením postiženého výrobku.

Společnost Medtronic sdělila informaci o tomto opatření příslušným orgánům ve vaší zemi.

Vážíme si vaší spolupráce v této záležitosti a omlouváme se za případné komplikace. Máte-li jakékoli otázky, kontaktujte prosím vašeho prodejce společnosti Medtronic na tel. čísle 725 004 338. S pozdravem,

Mgr. Adriana Stará, MBA
Country Manager
Medtronic Czechia s.r.o.