

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Bioproteza Medtronic Evolut™ PRO+/FX/FX+

Posibile particule de pe capacul borcanului - Actualizare a instrucțiunilor de utilizare (IFU)

Numele produselor	Numerele modelului de bioproteză (CFN)	GTIN
Evolut™ PRO+	EVPROPLUS-23	00763000655419; 00763000211073
	EVPROPLUS-26	00763000655426; 00763000211059; 00763000211080
	EVPROPLUS-29	00763000655433; 00763000211066; 00763000211097
	EVPROPLUS-34	00763000655440; 00763000211134; 00763000211141
Evolut™ FX	EVOLUTFX-23	00763000370602
	EVOLUTFX-26	00763000370619
	EVOLUTFX-29	00763000370626
	EVOLUTFX-34	00763000370633
Evolut™ FX+	EVFXPLUS-23	00763000920418
	EVFXPLUS-26	00763000920425
	EVFXPLUS-29	00763000920432; A7630009204301
	EVFXPLUS-34	00763000920449

Martie 2025

Referință Medtronic: FA1483

Număr unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000019985

Stimate profesionist din domeniul sănătății/manager de risc,

Medtronic emite această notificare pentru a oferi informații importante cu privire la actualizarea instrucțiunilor de utilizare (IFU) și la instruirea medicilor, în legătură cu posibila deteriorare a recipientului (borcanului) care conține bioproteza, în momentul deschiderii.

Medtronic a primit rapoarte de la utilizatori care au întâmpinat dificultăți la deschiderea borcanului, ceea ce poate duce la deteriorarea capacului și la transferul de particule (vezi figura 1) de pe capac în borcanul care conține bioproteza. Până la 31 ianuarie 2025, conform constatărilor Medtronic, această problemă legată de capacul borcanului a fost raportată în 0,043% din cazuri. Până la această dată, nu au fost raportate leziuni sau vătămări grave ale pacienților.

Medtronic nu a găsit nicio dovadă cu privire la deteriorarea inelului de etanșare și nu există indicii că sterilitatea bioprotezei ar fi fost compromisă. Dacă observați particule în soluție atunci când deschideți borcanul, bioproteza trebuie aruncată și trebuie folosit un dispozitiv nou. Conform instrucțiunilor de utilizare (IFU) și instruirii actuale, bioproteza trebuie întotdeauna clătită în 3 boluri de clătire înainte de a fi utilizată.



Figura 1. Exemplu de particule de pe capacul borcanului

Vă rugăm să consultați tabelul de mai sus pentru modelele de produse afectate. Medtronic nu solicită returnarea produselor la unitatea dvs.

Medtronic investighează cu atenție evenimentele, inclusiv măsurile de îmbunătățire a procesului de fabricație. Între timp, Medtronic a început să actualizeze instrucțiunile de utilizare (IFU) ale Evolut PRO+/FX/FX+ după cum urmează:

„Nu utilizați bioproteza dacă recipientul prezintă semne de deteriorare (de exemplu, dacă borcanul sau capacul este crăpat, dacă există scurgeri, dacă sunt vizibile particule în interior, dacă garnitura capacului sau inelele de etanșare sunt rupte sau lipsesc.”

Măsuri:

Recomandări pentru pacient:

Medtronic nu recomandă alte măsuri pentru pacienții deja tratați cu dispozitivele menționate, iar aceștia trebuie tratați conform standardului de asistență după o procedură TAV.

Instrucțiuni pentru clienți:

Evidențele Medtronic indică faptul că unitatea dvs. a primit unul sau mai multe dintre dispozitivele menționate. Prin urmare, Medtronic vă solicită să luați imediat următoarele măsuri:

1. Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să cunoască această problemă în cadrul organizației dvs. și păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

2. Vă rugăm să completați și să returnați Formularul anexat de luare la cunoștință pentru clienți, pentru a confirma că ați primit această informare.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această acțiune.

Regretăm neplăcerile pe care le poate cauza acest lucru. Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția promptă pe care o veți acorda acestei probleme. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic local căruia îi sunteți alocat.

Cu stimă,

Andrei Sebastian Baleanu
Manager local divizie

Documente atașate: Formular de luare la cunoștință pentru clienți