

## Hitna sigurnosna obavijest

**Kateterski sustav za uvođenje EnVeo™ R i EnVeo™ PRO**  
**Proizvedeno prije 11. srpnja 2020. ili u seriji 10281657**  
Povlačenje

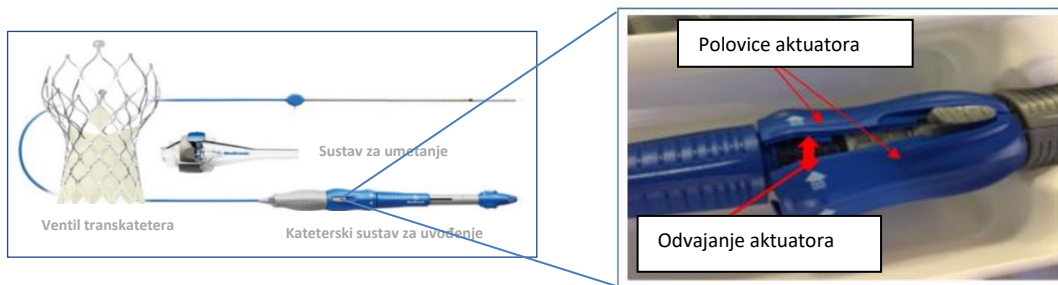
11. Lipanj 2021.

Medtronicova referencija: FA977

Poštovani,

svrha je ovog dopisa obavijestiti Vas o tome da Medtronic dobrovoljno povlači kateterske sustave za uvođenje EnVeo™ R i EnVeo™ PRO s proizvodnom serijom 10281657 ili datumom proizvodnje prije 11. srpnja 2020. Medtronic poduzima ovu radnju kako bi smanjio potencijal odvajanja aktuatora unutar podsкупа. Odvajanje aktuatora može se dogoditi tijekom umetanja valvule u sustav za uvođenje, potiskivanja, postavljanja ili ponovnog zahvaćanja valvule. Do ožujka 2021., prijavljena stopa odvajanja aktuatora u originalnoj izvedbenoj verziji bila je 0,18 % od 270 071 prodanih širom svijeta. Ako se aktuator odvoji tijekom postupka, to može dovesti do kašnjenja postupka, hipotenzije, sekundarnog postupka ili oštećenja tkiva.

Aktuator je vanjska komponenta ručke kateterskog sustava za uvođenje EnVeo™ R i EnVeo™ PRO.



Medtronic je implementirao ažuriranu izvedbu komponente aktuatora, koja je pokazala poboljšane performanse. Medtronic proaktivno vrši zamjenu preostalih proizvoda proizvedenih prije 11. srpnja 2020. proizvodom koji ima poboljšanu verziju aktuatora. Poboljšanje ove komponente ne utječe na samu valvulu i njene performanse.

Nisu potrebne dodatne radnje za pacijente kod kojih je tijekom postupka korištena izvorna verzija izvedbe.

### Upute za klijenta:

Dokumentacija tvrtke Medtronic pokazuje da je Vaša ustanova primila jedan ili više kateterskih sustava za uvođenje EnVeo R i EnVeo PRO proizvedenih prije 11. srpnja 2020. godine ili u seriji 10281657. Shodno tome, Medtronic zahtijeva da odmah poduzmete sljedeće radnje:

1. Identificirajte i izdvojite sve neiskorištene sporne proizvode proizvedene prije 11. srpnja 2020. godine ili u seriji 10281657.
2. Tvrtki Medtronic vratite sve neiskorištene sporne proizvode iz svog inventara. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Medtronic može Vam pomoći, ako je potrebno, pri pokretanju povrata proizvoda.

Ovu obavijest prosljedite svima koji trebaju biti obaviješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju je prenesen ovaj sporni proizvod. Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Petru Mardešiću na [petar.mardesic@medtronic.com](mailto:petar.mardesic@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.



S poštovanjem,

*U. Pejković*

**MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeva 1c  
**10000 ZAGREB 2**

Mr.sc. Mery Pejković  
Voditelj CV odjela  
Medtronic Adriatic d.o.o.