

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**Stažení transapikálního zaváděcího systému Engager™ od společnosti Medtronic z trhu****Číslo výrobních sérií:**

0006894721	0006907013	0006924532	0006926124	0006926126	0006926136	0006949676
0006949678	0006949707	0006949713	0006964157	0006964163	0007006454	0007076535

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 618

květen 2014

Určeno odborným pracovníkům ve zdravotnictví – lékařům, správcům nemocnic, vedoucím operačních sálů a manažerům rizik),

Vážený pane/Vážená paní,

Společnost Medtronic zahajuje urgentní dobrovolný proces stažení zdravotnického prostředku z trhu, který se týká konkrétních výrobních sérií transapikálních (TA) zaváděcích systémů Engager™ (ME-TA2-DS23, ME-TA2-DS26) z důvodu distribuce potenciálně nesterilního výrobku. Tento problém byl zjištěn během rutinního testování sterilizace prováděného společností Medtronic a týká se 14 výrobních sérií (viz výše uvedená čísla výrobních sérií) tohoto výrobku vyrobených od poslední úspěšné kontroly sterility, tj. 299 kusů vyrobených v době od 1. října 2013 do 1. dubna 2014. **Společnost Medtronic neobdržela žádné zprávy o poškození pacientů v souvislosti s tímto problémem.**

Na základě analýzy společnost Medtronic zjistila, že z 299 potenciálně postižených kusů, které prošly procesem sterilizace, mohly být zákazníkům dodány nula až dva potenciálně nesterilní kusy.

Na základě výsledků testů byl zjištěn nesterilní mikroorganismus *Deinococcus wulumuquiensis/xibeiensis*, který je druhem z rodu *Deinococcus*. Není doloženo, že by tento mikroorganismus byl patogenní nebo způsoboval infekci v lidském těle.

Ačkoli není doloženo, že tento mikroorganismus způsobuje infekci nebo endokarditidu, společnost Medtronic to nevylučuje jako potenciální poškození u imunokompromitovaných pacientů, kteří jsou vystaveni nesterilnímu zaváděcímu systému Engager od společnosti Medtronic. Pokud jste implantovali chlopeň pomocí potenciálně postiženého zaváděcího systému, společnost Medtronic doporučuje, abyste dodržovali váš rutinní protokol pro následnou a pooperační péči.

str. 1/2

Z našich záznamů vyplývá, že vaše pracoviště obdrželo potenciálně postižený výrobek. V důsledku toho vás společnost Medtronic žádá o provedení následujících opatření:

1. Okamžitě identifikujte a uložte do karantény postižený výrobek ve vašich zásobách.
2. Vraťte všechny postižené výrobky ve vašich zásobách společnosti Medtronic. Váš zástupce společnosti Medtronic vás navštíví za účelem pomoci s tímto procesem a rovněž vám bude schopen pomoci s objednáním náhradního výrobku, jakmile bude k dispozici.

Společnost Medtronic podnikla opatření, aby zabránila jakékoli další distribuci potenciálně postiženého výrobku. Upozorňujeme také, že transapikální zaváděcí systémy Engager v této chvíli nelze zakoupit. Společnost Medtronic pracuje na tom, aby sterilizované transapikální zaváděcí systémy Engager byly opět plně dostupné.

Společnost Medtronic sdělila informaci o tomto opatření příslušným orgánům ve vaší zemi. Prosím sdělte tuto informaci podle potřeby ostatním ve vaší organizaci nebo v organizaci, kam byly potenciálně postižené výrobky předány. Ceníme si vaší spolupráce v této záležitosti a omlouváme se za případné způsobené komplikace.

Máte-li jakékoli otázky týkající se tohoto stažení výrobků z trhu, kontaktujte prosím vašeho zástupce společnosti Medtronic.

S pozdravem,

Mgr. Vladimír Hána
National Sales Manager
Medtronic Cardiac and Vascular Group