

## Acil Saha Güvenlik Duyurusu

### Euphora™ ve Solarice™ Hızlı Değişimli Balon Dilatasyon Kateterleri Belirli Model ve Lot Numaralarında Ürün Geri Çağırma

Temmuz 2017

Medtronic Referans No: FA779

Sayın Risk Yöneticisi veya Sağlık Uzmanı:

Medtronic olarak birinci önceliğimiz ürün kalitesi ve en önemlisi hasta güvenliğidir. Bu yazı Medtronic Euphora™ ve Solarice™ Semi-Kompliyan Hızlı Değişimli (RX) Balon Dilatasyon Kateteri'nin belirli lot numaralarında stiletin çıkarılmasında zorlukla karşılaşılmasından dolayı başlatılan geri çağırma faaliyeti hakkında tarafınızı bilgilendirmek amacıyla iletilmektedir. Bu ürünlerin her ikisinin de pazardaki varlığı, bulunduğu coğrafyaya göre değişmektedir. Bu durumdan etkilenen model numaralarını ve lot numaralarını bu yazıyla birlikte iletilen Ek A'da bulabilirsiniz. Medtronic NC Solarice™ ve NC Euphora™ Non-Kompliyan RX Balon Dilatasyon Kateterleri bu konudan **etkilenmemektedir**.

Medtronic Semi-Kompliyan RX Kateterlerinin bu jenerasyonunda söz konusu çıkarma zorluklarıyla ilgili müşterilerden alınan bildirim sayısı üretilen ve dağıtılan tüm ürünlerin %0.1'ine karşılık gelmektedir (12 Ocak 2017'den beri). Medtronic'e bu konuyla ilgili olarak hasta yaralanması gerçekleştiğine dair bir adet rapor iletilmiştir.

Stiletin çıkarılmasında zorlukla karşılaşıldığında, aşırı kuvvet uygulanması halinde balonun veya kateterin zarar görme potansiyeli vardır ve bu da balonun şişirilmesinde veya söndürülmesinde güçlükler neden olabilir. Balon şişirilmesindeki ve söndürülmesindeki zorluklar işlem süresinin uzaması ve ek müdahale ihtiyacı gibi potansiyel riskler getirir. Ayrıca, işlem sırasındaki şişirme veya söndürmedeki zorluklar veya kateterin hasar görmesi damarın oklüzyonuna veya damar yaralanmalarına neden olabilir.

**Bu durum ürünün kullanımı sırasında yaşandığından bu geri çağırma kapsamında potansiyel olarak etkilenen ürünlerle daha önce tedavi edilmiş hastalar için yapılacak herhangi bir faaliyete gerek yoktur. Bu hastalar ilgili kurumun standart bakım protokollerine uygun olarak izlenmeye devam edilmelidir.**

**Müşterinin Yapması Gerekenler:** Medtronic kayıtlarına göre kurumunuza bu sorundan etkilenebilecek ürünlerin sevk edildiği görülmektedir. Bu nedenle Medtronic aşağıdaki eylemleri derhal gerçekleştirmenizi istemektedir:

1. Stoklarınızdaki sorundan etkilenen ve kullanılmamış durumdaki tüm ürünleri belirleyin ve stoktan ayırın.
2. Stoklarınızdaki sorundan etkilenen tüm ürünleri Medtronic'e geri gönderin. Medtronic Temsilciniz bu ürünlerin geri gönderilmesi ve değiştirilmesi konusunda size yardımcı olabilir.

Ülkenizdeki yetkili makamlara bu faaliyet hakkında bilgi verilmiştir.

Bu duyuruyu kurumunuzdaki diğer ilgili kişilere veya etkilenen ürünlerin sevk edilmiş olabileceği diğer tesislere de iletmenizi rica ederiz. Bu Acil Saha Güvenlik Duyurusu ile ilgili her türlü sorunuzda <+90 216 6361000> adresinden/ numaralı telefonda Medtronic Temsilcinize başvurabilirsiniz.

Hasta güvenliğini en üst düzeyde tutarak sorumlulukla davranma konusunda kararlıyız. Bu konudaki sabrınız ve ilginiz için içtenlikle teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Yerel / İş Birimi Yöneticisi  
Altuğ Ergin