

Acil Saha Güvenlik Duyurusu

6416-100, 6416-140 ve 6416-200 Model Geçici Transvenöz Kalp Pili Lead Sistemi Geri İade Alınacaktır

16 Haziran 2016

Medtronic referansı: FA721

Sayın Sağlık Çalışanı / Risk Müdürü,

Bu yazı ile Medtronic'in 6416 Model Geçici Transvenöz Kalp Pili Lead Sisteminde bir uyumsuzluk sorunu olduğunu tespit ettiği duyurulmaktadır. Ürün, hastaya takılı bir lead'ının muhtemelen tehlikeli bir voltaj kaynağına bağlanmasının önlenmesine ilişkin tasarım standartları ile ilgili IEC 60601-1 Yönetmeliğinin 8.5.2.3 Bölümü ve FDA 21 CFR 898 Yönetmeliği hükümlerine uyumsuzdur. Medtronic 1 Mayıs 2014 tarihinden sonra üretilen 6416 Model Geçici Transvenöz Kalp Pili Lead Sisteminin tüm lotlarının ve modellerinin geri iadesini istemektedir. Kayıtlarımıza göre sizlere de etkilenen geçici leadlerden bir veya birkaç adet teslim edilmiştir. Bu durum başka herhangi bir Medtronic ürününü etkilememektedir.

2 Haziran 2016 tarihi itibarıyla, Medtronic'e **bu durum nedeniyle herhangi bir müşteri bildirimini veya advers hasta etkilenmesi bildirimini yapılmamıştır.**

Daha önce bu geri iade alma işleminden etkilenen 6416 Model bir Lead ile tedavi edilen hastalar için herhangi bir önlem alınması gerekmemektedir, çünkü bu akut kullanımlık bir üründür. Hali hazırda tedavi edilen hastaların yönetimi standart hasta yönetimi protokolünüze ve ürün etiketinde verilen talimatlara göre tedavileri sürdürülmelidir.

Müşteri Aksiyonu: Etkilenen ürünün envanterini çıkararak aşağıdaki işlemleri yapınız:

- Envanterinizde bulunan etkilenen tüm kullanılmamış ürünleri derhal belirleyerek karantinaya alınız.
- Envanterinizde bulunan etkilenen tüm kullanılmamış ürünleri Medtronic'e geri iade ediniz. Medtronic temsilciniz etkilenen ürünlerin geri iadesi konusunda size gereken yardımı sağlayacaktır.

Lütfen bu bildirim kurumunuzdaki ilgili kişilere iletiniz. Geri iadesi istenen ürünlerden başka tesislere gönderilmiş olan varsa söz konusu tesislere bu bildirim iletiniz ve etkilenen ürünün geri iadesine yardımcı olunuz.

Medtronic ülkenizin Yetkili Makamlarını bu işleme ilişkin olarak bilgilendirmiştir.

Konu hakkında göstereceğiniz işbirliği için sizlere müteşekkir olduğumuzu bildirir, verilen rahatsızlık için özürlerimizin kabulünü dileriz. Hasta güvenliği ve ürün kalitesinin daima ilk hedefimiz olduğunun bilinmesini önemle rica ederiz. Herhangi bir sorunuz olması halinde lütfen Medtronic Temsilciniz +902166361000 numaradan arayınız.

Saygılarımızla,

Sertan Fidancı
İş Birim Müdürü