

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

EnVeo™ R Laad System

Model Nummers: LS-EnVeoR-23 en LS-EnVeoR-2629

Terugroepactie

Juli 2015

Medtronic Referentie: FA659

Geachte arts / geachte apotheker,

Medtronic initieert een vrijwillige terugroepactie met betrekking tot de EnVeo™ R Laad Systemen voor specifieke lotnummers (zie bijlage) van de hierboven genoemde modellen, vanwege het feit dat in een klein aantal gevallen partikels aangetroffen zijn. Tot 6 juli 2015, heeft Medtronic uit 7347 potentieel getroffen producten, acht (8) meldingen hierover ontvangen. Bij twee (2) meldingen ging het om partikels die werden aangetroffen in de verpakte kits en in zes (6) gevallen ging het over partikels die werden aangetroffen in het laadbad, tijdens het laden van de klep. Er zijn tot vandaag nog geen meldingen geweest van bijwerkingen bij een patiënt, met betrekking tot deze observatie. Dit probleem betreft geen andere Medtronic artikelen of andere componenten van het Evolut[®] R TAVI systeem.

De aanwezigheid van deeltjes in het EnVeo™ R Laad Systeem kan er mogelijk toe leiden dat een deeltje in de Transcatheter Aortic Valve (TAV) terecht komt en daarmee in het vaatstelsel van de patiënt, nadat de TAV is geplaatst. Als dit zou gebeuren, zou er mogelijk schade kunnen ontstaan, waaronder embolie. Alhoewel Medtronic slechts 8 meldingen over deze deeltjes heeft ontvangen, zonder dat er bijwerkingen bij een patiënt zijn opgetreden, hebben testen uitgewezen dat de deeltjes vaker voorkomen en dat er risico bestaat dat de deeltjes in de TAV terecht kunnen komen.

Volgens onze informatie heeft uw instelling 1 of meer van deze mogelijk betrokken producten ontvangen.

Daarom verzoeken wij u:

- Onmiddellijk alle ongebruikte, mogelijk betrokken producten uit uw inventaris in quarantaine te plaatsen;
- Alle mogelijk betrokken producten uit uw inventaris naar Medtronic te retourneren. Uw Medtronic vertegenwoordiger zal u assisteren bij het retourneren van de betrokken producten en het bestellen van vervangende producten, waar nodig.

Medtronic zal geen aangepaste Patiënt Management aanbevelingen doen; patiënten kunnen en dienen behandeld te worden volgens uw standaard Patiënt Management protocol.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG – AFMPS) is op de hoogte gebracht van dit probleem.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met anderen belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen en eventueel te assisteren met het retourneren van getroffen producten.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw sales representative of met Medtronic Belgium op telefoonnr.: 02-4560900.

Hoogachtend,



Dr. Thomas Vassiliades, M.D.
Vice President, Medical Affairs
Medtronic Structural Heart

Olivia Natens
Country Director

Bijlage: betrokken lotnummers

BIJLAGE : Betrokken lotnummers

De volgende lotnummers van Enveo R Laad Systemen zijn betrokken bij de Terugroepactie van juli 2015:

0007266413	0007495696
0007332510	0007508891
0007343324	0007515700
0007408869	0007515703
0007462905	0007522598
0007495691	0007522603
0007495694	