

Қауіпсіздікке қатысты шұғыл хабарландыру

Жүректің сол жақ бөлімдеріне арналған DLP™ дренаждық катетері пішінін сақтамайды

Қайтару

Өнімнің сипаттамасы	UDI / GTIN	Үлгі нөмірі
Жүректің сол жақ бөлімдеріне арналған DLP™ дренаждық катетері	20643169880676	12110

Medtronic каталогы бойынша бұйым нөмірі: FA1501

<EU MDR талаптарын ұстанатын елдерде қолдану үшін: EO-дағы өндірушінің бірыңғай тіркеу нөмірі (single registration number, SRN): US-MF-000019977>

Құрметті медициналық қызметкерлер/тәуекелдерді басқару мамандары!

Medtronic компаниясы жоғарыда көрсетілген катетерлердің белгілі бір лектерінде анықталған катетер өз пішінін сақтамайтыны туралы мәселені хабарлау мақсатында сізге жүгінеді. Біздің жазбаларымызға сәйкес, сіз А қосымшасында егжей-тегжейлі көрсетілген зақымдалған лек нөмірлерінің кемінде біреуін алғансыз. Назар аударыңыз, өнімдердің басқа үлгілері немесе лек нөмірлерінде бұл мәселе жоқ.

Мәселенің сипаттамасы

2025 жылғы 28 шілдеге дейін Medtronic компаниясы катетерлердің иілуі кезінде пішінін сақтамайтыны туралы қырық бір (41) шағым алды, оның ішінде үш (3) жағдайда перфорация салдарынан жарақаттар туралы хабарланған, ал қалған шағымдарда пациентке салдарсыз процедураның ұзаққа созылуы немесе процедураның кешігуі көрсетілген; болжанған қолдану мақсатына сүйене отырып, шағымдардың байқалған жиілігі 0,076% құрайды. Катетерлер икемді болып, өзекшенің иілуін сақтауы тиіс деп көзделген.

Егер бұл мәселе қолдануға дейін анықталса, ықтимал зиян басқа катетер табылғанға дейін процедураның кешігуінде болады. Егер бұл катетер қолдануға дейін анықталмаса және дәрігер катетерді пайдаланса, ықтимал зиян сызаттар мен перфорация (ауыр немесе критикалық) болуы мүмкін. Пациенттердің өліміне әкелген шағымдар тіркелмеген; дегенмен, жүректің критикалық тіндерінің перфорациясы – егер ол асқынған, байқалмаған немесе емделмеген жағдайда – өлімге әкелуі мүмкін ықтимал қауіпке соқтыруы мүмкін.

Пациенттерге арналған ұсыныстар.

Имплантталған құрылғы арқылы бұрын көмек көрсетілген пациенттер осы хабарламада сипатталған мәселеге байланысты қосымша қауіп-қатерге ұшырамайды және өз клиникалық тәжірибесінде қабылданған әдеттегі кейінгі бақылау рәсімдеріне сәйкес бақылауды жалғастыруы тиіс.

Клиент орындауы тиіс іс-әрекеттер

Medtronic компаниясы сізден келесі шараларды қабылдауды сұрайды:

- А қосымшасында көрсетілген өнімдердің бар-жоғын өзіңіздің түгендеу тізіміңіз бойынша тексеріңіз.
- Түгендеу тізіміңіздегі көрсетілген пайдаланылмаған барлық өнімдерді дереу анықтап, оқшаулаңыз.
- Түгендеу тізіміңізде көрсетілген пайдаланылмаған өнімді Medtronic компаниясына қайтарыңыз. Қажет болған жағдайда Medtronic компаниясының өкілі зақымдалған өнімді қайтаруға көмек көрсете алады.

- Қажет болса, осы хабарламаны ұйымыңыздағы басқа қызметкерлерге жеткізіңіз. Егер жоғарыда көрсетілген өнім басқа мекемеге берілген болса, оған Medtronic компаниясының бұл шұғыл далалық қауіпсіздік хабарламасы туралы дереу хабарлаңыз.
- Осы хабарламаның көшірмесін өз жазбаларыңызда сақтаңыз.

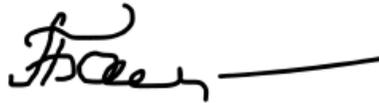
Жаңа өндірілген лектер үшін бұл мәселе жойылғанына қарамастан, алдағы бірнеше ай ішінде Medtronic компаниясы осы бұйымдардың шектеулі санын ғана өндіретін болады. Егер өнім қолжетімсіз болса, Medtronic компаниясы ұсына алатын мүмкін болатын алмастыру нұсқалары туралы өзіңіздің сауда өкіліңізден біле аласыз. [Балама ретінде, егер қолайлы алмастыру қолжетімсіз болса, Medtronic компаниясы қайтарым түбіртегін рәсімдейді.](#)

Қосымша ақпарат

Medtronic компаниясы сіздің еліңіздегі құзыретті органға осы шаралар туралы хабарлады.

Осы мәселе салдарынан туындауы мүмкін қолайсыздықтар үшін кешірім сұраймыз. Пациенттердің қауіпсіздігі біз үшін бәрінен жоғары, сондықтан тиісті шараларды мүмкіндігінше тезірек қабылдауларыңызды сұраймыз. Осы хабарламаға қатысты қандай да бір сұрақтарыңыз болса, [Medtronic компаниясының жергілікті өкіліне](#) хабарласыңыз.

Құрметпен,



[Ұйымның жергілікті жетекшісі/бөлімшесінің жетекшісі](#)

Қосымшалар:

- А қосымшасы: Зақымдалған өнім мен лек нөмірі
- [Клиент танысуы тиіс нысан](#)

Жүректің сол жақ бөлімдеріне арналған DLP™ дренаждық катетері - Модель 12110	
2024071122	2024020471

А қосымшасы — Зақымдалған өнім мен лек нөмірі