

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN****Medtronic Evolut™ PRO+/FX/FX+ biologisk protes**

Potentiella partiklar från burklock - uppdatering av bruksanvisning

<b>Produktnamn</b>	<b>Modellnummer för biologisk protes (CFN)</b>	<b>GTIN</b>
Evolut™ PRO+	EVPROPLUS-23	00763000655419
	EVPROPLUS-26	00763000655426
	EVPROPLUS-29	00763000655433
	EVPROPLUS-34	00763000655440
Evolut™ FX	EVOLUTFX-23	00763000370602
	EVOLUTFX-26	00763000370619
	EVOLUTFX-29	00763000370626
	EVOLUTFX-34	00763000370633
Evolut™ FX+	EVFXPLUS-23	00763000920418
	EVFXPLUS-26	00763000920425
	EVFXPLUS-29	00763000920432
	EVFXPLUS-34	00763000920449

Mars 2025

Medtronic-referens: FA1483

EU-tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN): US-MF-000019985

Bästa vårdpersonal/Riskansvarig!

Medtronic skickar detta meddelande för att tillhandahålla viktig information om uppdateringar av bruksanvisningen och läkarutbildningen relaterad till potentiell skada på behållaren (burken) med den biologiska proteserna när den öppnas.

Medtronic har fått rapporter om användare som har svårt att öppna burken, vilket kan skada locket och leda till att partiklar (se bild 1) överförs från locket till burken med den biologiska proteserna. Den 31 januari 2025 har Medtronic observerat en incidenskvot på 0,043 % för detta problem med burklocket. Fram till idag har ingen patient skadats och inga allvarliga skador har rapporterats.

Medtronic har inga bevis på att tätningen har försämrats eller att den biologiska protesens sterilitet har äventyrats. Om partiklar observeras i lösningen när burken öppnas ska den biologiska protesens kasseras och en ny, oöppnad produkt användas istället. I enlighet med den aktuella bruksanvisningen och utbildningen ska den biologiska protesens alltid sköljas med tre sköljskålar innan användning.



**Bild 1.** Exempel på partiklar från burklocket

Se tabellen ovan för berörda produktmodeller. Medtronic begär inte att produkter returneras från din anläggning.

Medtronic utför en noggrann utredning av händelserna, inklusive åtgärder under tillverkningsprocessen som kan mildra problemet. Under tiden har Medtronic initierat en åtgärd för att uppdatera tillämpliga bruksanvisningar för Evolut PRO+/FX/FX+ enligt följande:

*”Använd inte den biologiska protesens om det finns några skador på behållaren (till exempel sprickor i burken eller locket, läckage, partiklar, skadad eller saknad tätning eller packning i locket).”*

## **Åtgärder:**

### Patientrekommendationer:

Medtronic rekommenderar inga ytterligare åtgärder för patienter som redan har behandlats med produkterna som listas och patienterna ska hanteras i enlighet med gängse vård efter en TAV-procedur.

### Kundåtgärder:

Enligt Medtronics register har din anläggning fått en eller flera av de listade produkterna. Medtronic begär därmed att du omedelbart vidtar följande åtgärder:

1. Dela detta meddelande med alla som behöver vara medvetna om detta problem inom din organisation och behåll en kopia av detta meddelande i dina register.

2. Fyll i och returnera det bifogade kundbekräftelseformuläret för att bekräfta att du har läst och förstått detta brev.

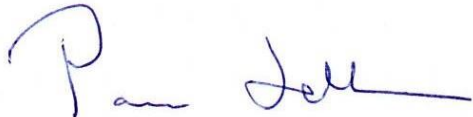
## **Ytterligare information:**

Medtronic har meddelat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi beklagar det besvär detta kan orsaka. Vi är engagerade i patientsäkerhet och uppskattar din omedelbara uppmärksamhet i detta ärende. Om du har några frågor angående denna kommunikation, kontakta din Medtronic-fältrepresentant.

Jakob Uhlin                    [jakob.uhlin@medtronic.com](mailto:jakob.uhlin@medtronic.com)  
Jan Sylvén                    [jan.syiven@medtronic.com](mailto:jan.syiven@medtronic.com)  
Johan Bergsten              [johan.bergsten@medtronic.com](mailto:johan.bergsten@medtronic.com)

Med vänliga hälsningar,



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Bilagor: Formulär för kundbekräftelse



## FA1483 Customer Acknowledgement Form - Response is required

### Evolut™ PRO+/FX/FX+ Bioprosthesis Potential Jar Lid Particulate

Notification of IFU Update

**Please complete this Form in its entirety.**

Date: \_\_\_\_\_

Name of Person Completing this Form: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Direct Phone #: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Account Name: \_\_\_\_\_

Account Number: \_\_\_\_\_

Account Address: \_\_\_\_\_

City: \_\_\_\_\_ Zip Code: \_\_\_\_\_

Country: \_\_\_\_\_

I have read and understand the instructions provided and acknowledge receipt of the notification regarding the use of the Evolut™ PRO+/FX/FX+ by signing below. I also agree to further distribute and communicate this important information within my facility and to anyone whom I have further distributed products to as required.

\_\_\_\_\_  
Name: (print)                      Signature:                      Date:

If you have any questions regarding this notification, please contact your Medtronic sales representative.

**PLEASE EMAIL THIS ACKNOWLEDGEMENT TO:**      [rs.ranordic@medtronic.com](mailto:rs.ranordic@medtronic.com)