

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Urządzenie do embolizacji Pipeline™ (Pipeline Classic), Urządzenie do usuwania Alligator™, Hydrofilowy prowadnik Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire, mikrocewnik UltraFlow™ HPC , mikrocewnik Marathon™ Informacja o wycofaniu produktu**

Numer ref. Medtronic: FA740

Październik 2016 r.

Szanowni Państwo,

firma Medtronic wykryła, że w przypadku produktów należących do rodziny Medtronic Neurovascular, z partii wyszczególnionych poniżej, zaistnieć może ryzyko odklejenia pokrycia politetrafluoroetylenowego (PTFE) i oddzielenia od przewodu wprowadzającego. W związku z tym firma Medtronic zdecydowała o wycofaniu produktów. Problem ten dotyczy wszystkich partii produktów, z datą ważności (Use By Date) pomiędzy czerwcem 2017 a sierpniem 2019 (szczegóły w załączniku nr 1):

1. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ (komunikacja dotyczy tylko produktu Pipeline Classic)
2. Urządzenie do usuwania Alligator™
3. Mikrocewnik Marathon™ (z mandrynem)
4. Mikrocewnik UltraFlow™ HPC (z mandrynem)
5. Prowadnik hydrofilowy Xcelerator™

Uwaga: w przypadku urządzenia do embolizacji Pipeline™, problem dotyczy jedynie przewodu wprowadzającego. Problem nie dotyczy samego implantu.

#### **Opis problemu:**

Odklejenie i oddzielenie pokrycia politetrafluoroetylenowego (PTFE) doprowadzić może do wprowadzenia pokrycia do układu krwionośnego pacjenta. Obecność pokrycia politetrafluoroetylenowego w układzie krwionośnym, w zależności od jego ilości i rozmiaru może doprowadzić do powikłań zakrzepowo-zatorowych, nieodwracalnych uszkodzeń, w tym, m.in.: obrzęku wewnątrzczaszkowego, obrzęku kończyn, przerwania leczenia, infekcji, miejscowej reakcji zapalnej, ogólnoustrojowej reakcji zapalnej, udaru niedokrwinnego, lizy/martwicy, ubytków neurologicznych, niewydolności narządowej, wstrząsu, pojawienia się istotnych zmian, zakrzepicy i krwotoków.

Do dnia 27 września 2016 r., firma Medtronic otrzymała pięć (5) zgłoszeń dotyczących produktów, których w/w problem potencjalnie mógł dotyczyć. Firma Medtronic nie otrzymała od użytkowników żadnych zgłoszeń o uszkodzeniach ciała bądź śmierci pacjenta spowodowanych w/w usterką.

#### **Działania dla użytkowników:**

W przypadku produktów, które zostały już użyte nie trzeba podejmować żadnych dodatkowych działań. Pacjentów należy nadal prowadzić zgodnie ze standardowymi praktykami przyjętymi w Państwa jednostce.

Według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki dostarczono jeden lub więcej wyrobów, których potencjalnie dotyczy problem. W związku z tym, firma Medtronic zaleca natychmiastowe podjęcie następujących działań:

1. Natychmiast należy odnaleźć wszystkie posiadane przez Państwa wadliwe produkty i wstrzymać ich użycie.
2. Wszystkie posiadane przez Państwa wadliwe produkty należy przekazać firmie Medtronic. Przedstawiciel Medtronic może Państwu pomóc w przeprowadzeniu procedury zwrotu. Jeśli potrzebują Państwo produktu zastępczego, przedstawiciel firmy Medtronic pomoże Państwu określić, jaki produkt zastępczy będzie odpowiedni.

Firma Medtronic podjęła odpowiednie kroki, aby zaprzestać dystrybucji produktów, których potencjalnie dotyczy problem.

**Przekazywanie notatki dot. bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, których może dotyczyć opisana wyżej sytuacja lub jakiegokolwiek organizacji, do której przekazano produkty, objęte niniejszą komunikacją.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższej sytuacji.

Bardzo przepraszamy za wszelkie problemy wynikające z zaistniałej sytuacji. Pragniemy Państwa zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów i zachowanie jakości naszych produktów są naszymi priorytetami. W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Adam Jagoda  
General Manager  
Medtronic Poland Sp. z o.o.

## Załącznik 1 - identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem

Produkty objęte niniejszą komunikacją mogą zostać zidentyfikowane na podstawie daty ważności (Use By Date YYYY-MM-DD) wskazanej na etykiecie produktu. Wszystkie numery partii produktów wymienionych poniżej, które mają datę ważności pomiędzy czerwcem 2017 a sierpniem 2019 są przedmiotem niniejszego wycofania i muszą zostać zwrócone do firmy Medtronic.

1. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ (komunikacja dotyczy tylko produktu Pipeline Classic)
2. Urządzenie do usuwania Alligator™
3. Mikrocewnik Marathon™ (z mandrynem)
4. Mikrocewnik UltraFlow™ HPC (z mandrynem)
5. Prowadnik hydrofilowy Xcelerator™

