



**Medtronic**

## **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

### **Sterowalna koszulka FlexCath® Select Numer modelu: 990065 Wycofanie wyrobu**

Nr ref. Medtronic: FA644

Luty 2015

Szanowni Państwo,

do dnia 20 lutego 2015 r. firma Medtronic otrzymała cztery (4) zgłoszenia, w których lekarze zaobserwowali fragmenty, które – jak się wydaje – pochodziły z zastawki hemostatycznej znajdującej się na proksymalnym końcu sterowalnej koszulki FlexCath® Select, model 990065 (10 Fr), poza organizmami pacjentów. **Nie odnotowano przypadków urazów pacjentów ani zgonów związanych z tym problemem, ani też nie przewiduje się wystąpienia takich zdarzeń.**

W wyniku tego problemu firma Medtronic wycofuje siedem serii sterowalnej koszulki FlexCath® Select, model 990065. Problem ten nie dotyczy innych koszulek ani cewników wprowadzających firmy Medtronic.

Niniejsze wycofanie dotyczy wyrobów o następujących numerach serii: 54790, 54860, 54876, 54877, 54878, 72417, 72419.

Opisana koszulka służy do przezskórnego wprowadzania cewnika do naczyń krwionośnych; nie jest ona wszczepiana do organizmu. Zastawka hemostatyczna na koszulce pozostaje poza organizmem pacjenta podczas jej używania. Choć dotychczas nie zgłoszono żadnych przypadków urazów u pacjentów, ani też nie przewiduje się wystąpienia takich zdarzeń, potencjalne szkody obejmują przedostanie się opisanych fragmentów do naczyń mózgowych w charakterze materiału zatorowego, co może spowodować przemijający napad niedokrwienności (TIA) lub udar mózgu, albo też do tętnic wieńcowych, co może spowodować niedokrwienie mięśnia sercowego potencjalnie wymagające interwencji medycznej. Firma Medtronic zaprzestała dystrybucji sterowalnych koszulek FlexCath Select, model 990065 (10 Fr) do czasu zakończenia analizy mającej na celu wyjaśnienie przyczyny opisanego problemu.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa ośrodek otrzymał jedną lub więcej tego typu koszulek naczyniowych.

W związku z tym firma Medtronic prosi o podjęcie następujących działań:

- Niezwłoczne umieszczenie w kwarantannie wszystkich niewykorzystanych sterowalnych koszulek Medtronic FlexCath Select, model 990065.
- Zwrócenie wszystkich będących w Państwa posiadaniu produktów, których dotyczy niniejsza informacja, do firmy Medtronic. Państwa przedstawiciel handlowy udzieli Państwu pomocy w tym procesie.
- Jeśli potrzebne będzie zastąpienie produktu, Państwa lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc Państwu w dobraniu odpowiedniego produktu zastępczego.

W przypadku wcześniejszego zużycia produktów, których dotyczy niniejsza informacja, nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań, a pacjentów należy nadal leczyć zgodnie ze standardowym protokołem postępowania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o opisanym problemie.

Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym właściwym osobom w Państwa instytucji. Jeżeli przekazali Państwo do innej instytucji jakiegokolwiek sterowalne koszulki FlexCath Select, których może dotyczyć ten problem, prosimy poinformować tę instytucję o opisanym problemie w celu ułatwienia zwrotu tych produktów.

Doceniamy Państwa współpracę i przepraszamy za niedogodności, które mogą wynikać z opisanego problemu. Pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów i jakość produktów pozostają naszym najwyższym priorytetem.

Z wyrazami szacunku,

*Wojciech Jeżewski*  
*Dyrektor Generalny*