

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Powlekany paklitakselem cewnik balonowy do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej Prevail™

Wycofanie

Numer modelu	Numer partii
PRV025020RX	0010853342, 0010841909
PRV025030RX	0010837068
PRV035015RX	0010837067, 0010765701
PRV035020RX	0010832009
PRV035025RX	0010815239

Styczeń 2022

Nr referencyjny Medtronic: FA1223

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Medtronic dobrowolnie wycofuje z rynku podgrupę powlekanych paklitakselem cewników balonowych do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej Prevail™ (zwanymi dalej cewnikami Prevail) o średnicy 2,5 mm i 3,5 mm ze względu na potencjalne dołączenie do nich nieprawidłowej tabeli podatności balonu. Produkty, których dotyczy problem, należą do serii wymienionych w tabeli powyżej. Dane firmy Medtronic wskazują, że Państwa instytucja kupiła jeden lub więcej produktów, których dotyczy problem. Problem nie dotyczy innych numerów modeli ani serii.

Opis problemu:

Podczas przeprowadzanej przez firmę Medtronic kontroli cewników Prevail o średnicy 3,5 mm odkryto, że część gotowych produktów zawierała nieprawidłową tabelę podatności balonu. Do niektórych opakowań cewników Prevail o średnicy 3,5 mm dołączono tabelę podatności balonu dla wersji cewników Prevail o średnicy 2,5 mm zamiast prawidłowej tabeli podatności dotyczącej cewników o średnicy 3,5 mm. Podobnie, niektóre zestawy cewników Prevail o średnicy 2,5 mm mogą zawierać tabelę podatności balonu dotyczącą cewników o średnicy 3,5 mm. Z tego względu firma Medtronic prosi o pomoc w zwrocie nieużywanych, wymienionych w tym piśmie produktów.

Problem został wykryty wewnętrznie przez firmę Medtronic. Do 20 grudnia 2021 r. klienci nie zgłosili żadnych skarg dotyczących tej sprawy. Do potencjalnego ryzyka dla pacjentów związanego

z korzystaniem z niewłaściwej tabeli należy rozwarstwienie błony wewnętrznej lub ponowna okluzja. Z tym problemem nie są powiązane żadne zgłoszenia dotyczące obrażeń ciała.

W przypadku już zastosowanych produktów, których dotyczy problem, żadne działanie nie jest wymagane. Pacjenci powinni nadal być leczeni zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania z pacjentami.

Działania klientów:

Aby ograniczyć ryzyko związane z tym problemem, firma Medtronic prosi o podjęcie następujących działań:

- Należy niezwłocznie zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane, wymienione w niniejszym piśmie produkty, które znajdują się w Państwa instytucji.
- Wszystkie nieużywane wyroby, których dotyczy ten problem, należy zwrócić do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w zainicjowaniu zwrotu lub wymiany tego produktu.

Niniejszy komunikat powinien zostać przekazany wszystkim osobom, których może on dotyczyć, w Państwa instytucji lub w innych instytucjach, do których dostarczono potencjalnie wadliwe wyroby. Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym instytucjom, na które ma wpływ opisywane tu działanie. Prosimy o zachowanie kopii tego komunikatu w swoich archiwach.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Janusz Sztuk

Sr. BU Manager CRDN Poland