

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Półpodatne balonowe cewniki rozszerzające Euphora™ oraz Solarice™ typu Rapid Exchange

Wycofanie określonych modeli oraz numerów partii

Wrzesień 2019 r.

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA886

Szanowni Państwo!

Za pośrednictwem niniejszego pisma chcielibyśmy Państwa poinformować, że firma Medtronic dobrowolnie rozpoczyna akcję wycofywania określonych partii półpodatnych balonowych cewników rozszerzających Euphora™ oraz Solarice™ typu Rapid Exchange wyprodukowanych w okresie od 27 lutego 2019 roku do 31 lipca 2019 roku. Potencjalnie wadliwe cewniki były rozprowadzane na całym świecie pod różnymi numerami modeli oraz numerami partii (patrz Załącznik 1). Akcja **nie dotyczy** niepodatnych balonowych cewników rozszerzających NC Euphora™ oraz NC Solarice™ typu RX firmy Medtronic ani innych produktów firmy Medtronic.

Firma Medtronic ustaliła, że niektóre cewniki mają mandryny o nieznacznie większej średnicy, co utrudnia wycofywanie. Jeśli stwierdzono trudności podczas wycofywania mandrynu, istnieje ryzyko uszkodzenia balonu lub cewnika na skutek przyłożenia nadmiernej siły, co może prowadzić do trudności podczas napełniania lub opróżniania balonu. Do potencjalnych zagrożeń związanych z trudnościami podczas napełniania oraz opróżniania balonu należy wydłużenie czasu zabiegu oraz konieczność przeprowadzenia dodatkowej interwencji. Ponadto trudności podczas napełniania oraz opróżniania balonu, jak również uszkodzenie cewnika podczas zabiegu, mogą skutkować urazem naczynia.

Do 19 sierpnia 2019 roku klienci firmy Medtronic składali reklamacje dotyczące trudności podczas wycofywania mandrynu, które dotyczyły 0,012% sprzedanych produktów. Firma Medtronic otrzymała jedno (1) zgłoszenie dotyczące wystąpienia obrażeń u pacjenta związanych z tym problemem.

Ponieważ ewentualne trudności podczas napełniania/opróżniania występują w momencie zastosowania produktu podczas zabiegu, nie są wymagane żadne dodatkowe działania wynikające z niniejszego wycofania w stosunku do pacjentów, u których już zastosowano potencjalnie wadliwe produkty. Stan takich pacjentów należy nadal monitorować zgodnie ze zwykłą praktyką.

Instrukcje dla klientów:

Zgodnie z dokumentacją firmy Medtronic Państwa placówka otrzymała co najmniej jedną partię potencjalnie wadliwych półpodatnych cewników Euphora oraz półpodatnych cewników Solarice. Z tego względu firma Medtronic prosi o natychmiastowe podjęcie przez Państwa następujących działań:

1. Należy zidentyfikować i wycofać z obiegu magazynowego wszelkie niewykorzystane potencjalnie wadliwe produkty.
2. Zwrócić do firmy Medtronic wszelkie niewykorzystane potencjalnie wadliwe produkty znajdujące się w magazynie. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Medtronic może Państwu pomóc w zorganizowaniu zwrotu wskazanych produktów oraz w określeniu odpowiednich produktów zastępczych.

Powiadomienie to należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane o tym problemie, oraz każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe produkty. Informacje dotyczące działań opisywanych w niniejszym powiadomieniu zostały przekazane odpowiednim organom krajowym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym powyżej problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i będziemy wdzięczni za szybkie podjęcie odpowiednich działań. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Janusz Sztuk

Sr. BU Manager CRDN Cluster North

W załączeniu: Załącznik 1: Numery modeli oraz numery partii potencjalnie wadliwych produktów

Załącznik 1: Numery modeli oraz numery partii potencjalnie wadliwych produktów

Zakres dat produkcji partii: **od 27 lutego 2019 roku do 31 lipca 2019 roku**

Zakres dat ważności partii: **od 26 lutego 2021 roku do 30 lipca 2021 roku**

Numery modeli oraz numery partii potencjalnie wadliwych produktów Euphora:

Numery modeli półpodatnych balonowych cewników rozszerzających Euphora typu Rapid Exchange	
Model	Numery partii
EUP1506X	217291131, 217473721, 217473914, 217506615, 217576082, 217876349
EUP1510X	217262907, 217396792, 217451079, 217473910, 217473911, 217518609, 217630776, 217704793, 217704794, 217803293, 217817346, 217939845, 217960062
EUP1512X	217282165, 217291003, 217396342, 217451080, 217584296, 217728406, 217803295, 217817347, 217876348
EUP1515X	217216700, 217216702, 217270937, 217291129, 217291133, 217387047, 217396791, 217451566, 217518610, 217518611, 217584297, 217601078, 217630784, 217728244, 217775695, 217777586, 217791230, 217960063
EUP1520X	217270929, 217270933, 217339009, 217370779, 217387049, 217427611, 217444053, 217480193, 217506621, 217518608, 217518614, 217577127, 217682939, 217775696
EUP2006X	217473906, 217506617, 217601073, 217616434, 217682942, 217721594
EUP2010X	217506623, 217542638, 217557954, 217584304, 217602587, 217616444, 217682944, 217728410, 217891539
EUP2012X	217225194, 217246462, 217270930, 217282164, 217291005, 217339010, 217339011, 217379610, 217379612, 217387051, 217387053, 217451567, 217557965, 217584406, 217602590, 217630783, 217704795, 217713408, 217728243, 217728408, 217729333, 217799312, 217832637, 217922811, 217940331, 217940334
EUP2015X	217370780, 217396344, 217473724, 217473913, 217480203, 217527338, 217527339, 217558106, 217577128, 217584305, 217601083, 217616442, 217630780, 217682938, 217704798, 217728242, 217729332, 217742357, 217762424, 217775697, 217786014, 217876353, 217884478, 217905104, 217913833
EUP2020X	217216701, 217225191, 217246460, 217246463, 217262442, 217262443, 217270932, 217270934, 217282826, 217282828, 217291002, 217291135, 217385682, 217444057, 217451078, 217473723, 217473916, 217480199, 217506622, 217527334, 217542637, 217557950, 217576083, 217584293, 217601079, 217602592, 217616447, 217630781, 217682943, 217683711, 217741585, 217742358, 217742360, 21777590, 217876356, 217905926, 217932681, 217960064
EUP2025X	217584408, 217601077, 217832632
EUP2030X	217370772, 217473907, 217518612, 217682945, 217775705, 217824429, 217932675
EUP22506X	217473720, 217535800, 217832634, 217876347
EUP22510X	217370782, 217713407, 217775701
EUP22512X	217480196, 217535801, 217704797, 217884481
EUP22515X	217396793, 217584301, 217601075, 217704796, 217742355, 217791228, 217884480
EUP22520X	217370778, 217601084, 217713406
EUP22525X	217535799, 217799308, 217876346
EUP2506X	217370777
EUP2510X	217262906, 217262910, 217282160, 217291001, 217444060, 217451568, 217602586, 217616437, 217630777, 217721598, 217765233, 217940329
EUP2512X	217225193, 217253645, 217282161, 217291126, 217385685, 217396345, 217444058, 217444065, 217451083, 217451570, 217473912, 217480327, 217584298, 217601081, 217616449, 217630782, 217762421, 217765228, 217791227, 217791233, 217803297, 217832636, 217876355, 217891540
EUP2515X	217253667, 217262908, 217270931, 217282163, 217291004, 217291130, 217379611, 217385683, 217396794, 217444059, 217451081, 217473725, 217473908, 217480204, 217480205, 217499989, 217499990, 217557957, 217576085, 217584295, 217601080, 217602589, 217616452, 217713409, 217721600, 217765227, 217765232, 217768796, 217775700, 217786013, 217824430, 217905105, 217913827, 217922819, 217922821, 217940339
EUP2520X	217225192, 217253644, 217253669, 217262909, 217262911, 217270936, 217270938, 217282827, 217291128, 217291136, 217385684, 217396796, 217444061, 217451084, 217473909, 217602588, 217602591, 217616454, 217713123, 217762422, 217762423, 217763785, 217765231, 217775588, 217786011, 217799314, 217832638, 217851624, 217940330
EUP2525X	217473722, 217584292, 217721597, 217832635, 217932684
EUP2530X	217480194, 217480329, 217499987, 217884479
EUP27506X	217253668, 217339008
EUP27510X	217253643, 217396340, 217630775, 217799310, 217913830
EUP27512X	217557961, 217940337
EUP27515X	217270928, 217270935, 217387046, 217427612, 217630778, 217713124, 217786015, 217851678
EUP27520X	217396343, 217480192, 217535797, 217775791
EUP27525X	217370775, 217535804, 217911684
EUP3006X	217396786
EUP3010X	217370773, 217480195, 217518607, 217584299, 217775703
EUP3012X	217246461, 217262444, 217291132, 217339012, 217387052, 217444063, 217584410, 217764524, 217775589, 217922813
EUP3015X	217253666, 217253671, 217282162, 217291127, 217291134, 217387050, 217451085, 217480326, 217713122, 217762420, 217765226, 217803294, 217803296, 217842276, 217913826, 217922820, 217940338, 217962032
EUP3020X	217282829, 217396795, 217427610, 217444055, 217451077, 217480201, 217499988, 217527336, 217527340, 217557960, 217584302, 217721595, 217775702, 217777587, 217817352
EUP3025X	217261363, 217396789, 217817350, 217940326
EUP3030X	217480200, 217506613, 217765229, 217832639

EUP32510X	218033199
EUP32512X	217396788
EUP32515X	217396339, 217506614, 217849836, 217891538
EUP32520X	217535798, 217584291, 217682936
EUP3506X	217506620
EUP3510X	217557953, 217683707
EUP3512X	217480198, 217480202, 217536446, 217576084, 217616439, 217922816
EUP3515X	217396797, 217480197, 217480328, 217557958, 217558107, 217601085, 217728245, 217743066, 217891541
EUP3520X	217246464, 217246465, 217387048, 217427609, 217444062, 217451569, 217506625, 217518613, 217518615, 217791229, 217842274, 217851676, 217980581
EUP3525X	217370774, 217506624
EUP3530X	217370771, 217601076, 217728407, 217799309
EUP37506X	217601074
EUP37512X	217370781
EUP37515X	217851674
EUP4006X	217396787, 217932678
EUP4010X	217396341, 217444056, 217444066
EUP4012X	217370776, 217535803, 217584409, 217775698, 217922815
EUP4015X	217261364, 217444054, 217557955, 217584407, 217683709, 217775704, 217922817
EUP4020X	217225190, 217396790, 217535796, 217940335
EUP4030X	217584300, 217765230

Numery modeli oraz numery partii potencjalnie wadliwych produktów Solarice:

Numery modeli półpodatnych balonowych cewników rozszerzających Solarice typu Rapid Exchange	
Model	Numery partii
SLC1506X	217427355
SLC1510X	217253572, 217298666, 217387126, 217427354, 217487816
SLC1512X	217218112, 217253582, 217387128, 217487818, 217542634, 217859789
SLC1515X	217246455, 217253577, 217306789, 217415822, 217427365, 217823443, 217859165, 217940024
SLC1520X	217253580, 217306787, 217427359, 217542633, 217646425, 217668582, 217799249, 217859164
SLC2006X	217435326, 217913786
SLC2010X	217253573, 217297545, 217387127, 217427356, 217646867, 217668585, 217676631, 217905820
SLC2012X	217253578, 217298670, 217306788, 217415824, 217434925, 217602539, 217668687, 217799250, 217859791, 217940066
SLC2015X	217218115, 217253574, 217271254, 217298669, 217306223, 217404046, 217418812, 217418907, 217427706, 217435327, 217498815, 217615647, 217646871, 217668584, 217713076, 217721607, 217777612, 217799251, 217884509, 217913790
SLC2020X	217218110, 217246457, 217253575, 217271253, 217298667, 217306220, 217387130, 217404047, 217418908, 217487822, 217498821, 217676628, 217713075, 217727927, 217799252, 217850364, 217905822
SLC2025X	217271251, 217542635, 217905821
SLC2030X	217218119, 217427363, 217602538, 217704778, 217777614
SLC22510X	217487815, 217646423
SLC22515X	217427362, 217646422
SLC22520X	217721606, 217913787
SLC22525X	217415820, 218025488
SLC2506X	217823441
SLC2510X	217218122, 217401003, 217427357, 217693881, 217913792, 218034774
SLC2512X	217271257, 217306225, 217415825, 217434924, 217498822, 217606584, 217695006, 217859787, 217913793
SLC2515X	217253581, 217306786, 217401005, 217418813, 217418906, 217427709, 217487819, 217498813, 217542636, 217602540, 217646866, 217693884, 217859788, 217905823, 218045287
SLC2520X	217271256, 217387129, 217404048, 217418909, 217434922, 217487821, 217498819, 217542632, 217646868, 217695009, 217859162, 217913794
SLC2525X	217218108, 217675585
SLC2530X	217246456, 217434923, 217498814, 217615649, 217704782, 217777613
SLC27512X	217427360, 217602535, 217695007, 217850362
SLC27515X	217542631, 217602534, 217646421, 217713071, 217799248
SLC27520X	217298668, 217387131, 217704783, 217832948
SLC3010X	217271255, 217693880, 217850363
SLC3012X	217306224, 217415821, 217498812, 217646869, 217704781, 217850360
SLC3015X	217246458, 217253579, 217306790, 217418910, 217498816, 217615646, 217693885, 217832949, 217913791
SLC3020X	217253571, 217297544, 217306222, 217401004, 217498818, 217646872, 217695008, 217859163
SLC3025X	217306221, 217487817
SLC3030X	217218124, 217427708, 217602537, 217850358

SLC3506X	217246454, 217713072
SLC3510X	217668583
SLC3512X	217913789
SLC3515X	217271252, 217415823, 217498817, 217668580, 217913788
SLC3520X	217646424, 217676626, 217832947, 217850361
SLC3530X	217940068
SLC4010X	217246459
SLC4012X	217668581, 217905819
SLC4015X	217498820, 217615648, 217859790
SLC4020X	217427353, 217487820, 217606585
SLC4025X	217823440
SLC4030X	217823444