

# Medtronic

## Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

### Powlekania paklitakselem cewnik balonowy do PTCA Prevail™

Wycofanie z obrotu

Numery modeli/partii podano w Załączniku A.

Sierpień 2022 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1277

(SRN): < US-MF-000019977 >

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Medtronic wycofuje z obrotu konkretne partie powlekanych paklitakselem cewników balonowych do PTCA Prevail™ (zwanymi dalej cewnikami Prevail) ze względu na potencjalne dołączenie do pętli transportowej cewnika nieprawidłowej tabeli podatności. Numery partii tych produktów podano w Załączniku A. Dane firmy Medtronic wskazują, że Państwa instytucja kupiła jeden lub więcej produktów, których dotyczy problem. Problem nie dotyczy żadnych innych modeli produktów ani numerów partii.

#### Opis problemu:

Firma Medtronic otrzymała reklamację dotyczącą produktu z partii cewników Prevail oznaczonej numerem 0010735590 informującą, że rozmiar balonu z tabeli podatności dołączonej do pętli transportowej cewnika Prevail różnił się od rozmiaru balonu wskazanego na opakowaniu. Analiza otrzymanego zgłoszenia potwierdziła, iż do pętli transportowej cewnika Prevail dołączono nieprawidłową tabelę podatności.

Do dnia 9 sierpnia 2022 roku firma Medtronic otrzymała jedno zgłoszenie dotyczące tego problemu, w tym żadnego dotyczącego wystąpienia obrażeń ciała u pacjenta. Do potencjalnego ryzyka dla pacjentów związanego z korzystaniem z niewłaściwej tabeli należy rozwarstwienie błony wewnętrznej, rozwarstwienie błony wewnętrznej prowadzące do perforacji lub ponowna okluzja.

W przypadku już zastosowanych produktów, których dotyczy problem, żadne działanie nie jest wymagane i pacjenci powinni nadal być monitorowani zgodnie z Państwa standardowym protokołem opieki nad pacjentami.

**Działania, które powinien podjąć klient:**

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

- Należy sprawdzić zapasy produktów znajdujących się na liście.
- Należy niezwłocznie zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane, wymienione w niniejszym piśmie produkty, które znajdują się w Państwa instytucji.
- Wszystkie nieużywane produkty z listy należy zwrócić do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w zainicjowaniu zwrotu lub wymiany produktu.

Niniejsza informacja powinna zostać przekazana wszystkim osobom, których może ona dotyczyć w Państwa instytucji lub w innych instytucjach, którym przekazano omawiane w niej produkty. Prosimy o zachowanie kopii tej informacji w swoich archiwach.

**Informacje dodatkowe:**

Firma Medtronic powiadomiła o tym działaniu właściwe władze w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikiłe niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem



Janusz Sztuk  
Sr. BU Manager CRDN Poland

**Załącznik A: Numery modeli/partii powlekanego paklitakselem cewnika balonowego do PTCA  
Prevail, których dotyczy niniejsze powiadomienie**

Numer modelu produktu	Numer partii
PRV020010RX	0010735592
	0010811635
PRV020015RX	0010731607
	0010765705
	0010837065
	0010841915
	0010906043
PRV020020RX	0010706497
	0010765700
	0010832003
	0010848337
	0010891532
PRV020025RX	0010921002
	0010731602
	0010811637
	0010891536
PRV020030RX	0010731606
	0010809300
	0010918241
PRV022510RX	0010735589
	0010818362
	0010841914
PRV022515RX	0010735590
	0010866251
PRV022520RX	0010731605
	0010809298
	0010853491
PRV022525RX	0010706498
	0010811641
	0010891535
PRV025010RX	0010731603
	0010811639
PRV025015RX	0010706499
	0010765698
	0010837066
PRV025020RX	0010706501
	0010755751
	0010819600
	0010841909
	0010853342
PRV025025RX	0010731609
	0010765704
	0010838382
PRV025030RX	0010706502
	0010759434
	0010819593

Numer modelu produktu	Numer partii
	0010837068
PRV027510RX	0010735591
	0010832004
	0010911801
	0010735595
PRV027515RX	0010819591
	0010838385
	0010706503
PRV027520RX	0010811638
	0010848340
	0010733472
PRV027525RX	0010811640
	0010891550
	0010731604
PRV030010RX	0010815237
	0010733471
PRV030015RX	0010759432
	0010765699
	0010832006
	0010853344
	0010891547
	0010706504
PRV030020RX	0010755658
	0010755660
	0010826398
	0010841908
	0010853343
	0010853485
	0010891534
	0010906048
	0010733468
PRV030025RX	0010765702
	0010838384
	0010911800
	0010715424
PRV030030RX	0010759433
	0010819592
	0010838383
	0010841917
	0010891549
	0010735596
PRV035010RX	0010947807
	0010733469
PRV035015RX	0010765701
	0010837067
	0010921001
	0010947801
	0010715430
PRV035020RX	0010765696

Numer modelu produktu	Numer partii
	0010765697
	0010926753
	0010947805
PRV035025RX	0010735598
	0010815239
	0010930881
PRV035030RX	0010715431
	0010755659
	0010765693
PRV040010RX	0010735606
	0010832007
	0010906045
PRV040015RX	0010715464
	0010815240
	0010906046
PRV040020RX	0010715466
	0010809297
	0010891531
	0010926744
PRV040025RX	0010735607
	0010832005
	0010906049
PRV040030RX	0010715467
	0010819597
	0010848339