

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Prowadniki angioplastyczne oraz prowadniki Attain Hybrid® firmy Medtronic
Modele oraz numery serii: w załączniku
Wycofanie

Numer referencyjny : FA594

21 października 2013 r.

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic wykryła prawdopodobny problem, który może wystąpić w urządzeniach o określonym numerze serii. Tymi urządzeniami są prowadniki angioplastyczne oraz prowadniki ATTAIN HYBRID®, które posiadają warstwę zewnętrzną wykonaną z politetrafluoroetyleny (PTFE). Powłoka PTFE może rozwarstwiać się i oddzielać od prowadnika. Firma Medtronic wycofuje z użycia prowadniki o określonych numerach serii, wymienionych w załączniku. Problem dotyczy określonych serii następujących prowadników firmy Medtronic wyprodukowanych od połowy kwietnia 2013:

Prowadnik nitinolowy COUGAR®	Prowadnik sterowalny COUGAR®
Prowadnik ZINGER®	Prowadnik sterowalny ZINGER®
Prowadnik THUNDER®	Prowadnik sterowalny THUNDER®
Prowadnik ProVia®	Prowadnik ATTAIN HYBRID®

Rozwarstwienie się i oddzielenie warstwy PTFE od prowadnika może prowadzić do zatoru i zakrzepicy w tętnicach wieńcowych, mózgowych, obwodowych lub układzie naczyń płucnych. Zakrzepica i/lub zatorowość może potencjalnie prowadzić do nieodwracalnego zniszczenia lub uszkodzenia ważnych dla życia narządów, w tym – do zawału serca lub udaru mózgu.

Do 15 października 2013 firma Medtronic otrzymała w sumie cztery (4) zgłoszenia dotyczące opisanego powyżej problemu. W żadnym przypadku nie doszło do zgonu pacjenta.

Produkty objęte niniejszymi działaniami, które zostały już użyte nie wymagają dodatkowych działań, a pacjenci powinni być prowadzeni według standardowych procedur przyjętych w Państwa szpitalu.

Z danych posiadanych przez firmę Medtronic wynika, że Państwa ośrodek otrzymał jeden lub więcej prowadników wymienionych w załączniku do niniejszego listu. Z tego powodu firma Medtronic uprzejmie prosi o podjęcie następujących działań:

1. Usunięcie i objęcie kwarantanną wszystkich produktów objętych tą korespondencją, które znajdują się w Państwa magazynie;
2. Zwrócić produkty potencjalnie objęte wycofaniem do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic udzieli Państwu pomocy przy zwrocie urządzeń. Jeśli potrzebujecie Państwo produktów na wymianę, lokalny przedstawiciel pomoże Państwu w wyborze odpowiedniego zamiennika.



Medtronic, Inc.
8200 Coral Sea Street NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

Firma Medtronic podjęła stosowne działania w celu zaprzestania dostarczania w przyszłości produktów objętych niniejszą korespondencją. Departament Nadzoru Runku i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został również poinformowany o tej korespondencji.

Uprzejmie prosimy udostępnić niniejszą korespondencję wszystkim zainteresowanym osobom w szpitalu. W przypadku przekazania jakiegokolwiek prowadnika do innego szpitala prosimy o powiadomienie tego ośrodka i umożliwienie zwrotu produktów objętych tą korespondencją.

Firma Medtronic przeprasza za wszelkie niedogodności, jakie powstaną w wyniku otrzymania tego listu, jednocześnie zapewniamy, że bezpieczeństwo pacjenta oraz wysoka jakość naszych produktów stanowią dla nas cel nadrzędny. Jeżeli macie Państwo pytania dotyczące tej korespondencji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Jacek Pokorski
Kierownik sprzedaży CVG

PILNE WYCOFANIE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH
Prowadniki angioplastyczne oraz prowadniki ATTAIN HYBRID® firmy Medtronic

Modele i numery serii

21 października 2013 r.

Numery modeli:

15PROV300HS	CGRLS300HS	CGRXT300J	LVCXT190S	THNDR190J	ZNGRMS180S
3PROV180HS	CGRLS300S	CGRXT300S	LVTNDR190S	THNDR190S	ZNGRS180HJ
3PROV180SS	CGRXT190HJ	GWR419478	LVZRLS180J	THNDR300J	ZNGRS180HS
3PROV300HS	CGRXT190HS	GWR419488	LVZRLS180S	THNDR300S	ZNGRS180S
3PROV300SS	CGRXT190J	GWR419688	LVZRMS180J	ZNGRLS180HJ	
CGRLS190HJ	CGRXT190S	LVCLS190J	LVZRMS180S	ZNGRLS180HS	
CGRLS190HS	CGRXT300HJ	LVCLS190S	LVZRXT180J	ZNGRMS180HJ	
CGRLS190S	CGRXT300HS	LVCXT190J	LVZRXT180S	ZNGRMS180HS	

Numery serii objęte wycofaniem:

6752371	G13A00108	G13A00874	G13A01354	G13A01639	GV846
6752383	G13A00109	G13A00910	G13A01355	G13A01640	GV847
6752385	G13A00110	G13A00911	G13A01400	G13A01641	GV848
6759937	G13A00112	G13A00920	G13A01401	G13A01650	GV849
6759939	G13A00113	G13A00921	G13A01409	G13A01651	GV851
6759941	G13A00114	G13A00931	G13A01410	GT414	GV852
6769772	G13A00116	G13A00936	G13A01411	GU543	GV854
6781453	G13A00117	G13A00937	G13A01446	GV117	GV875
6781454	G13A00118	G13A00939	G13A01447	GV118	GV876
6781455	G13A00123	G13A00940	G13A01449	GV121	GV919
6808160	G13A00130	G13A00971	G13A01450	GV259	GW405
6808161	G13A00692	G13A00972	G13A01452	GV260	GW406
6808164	G13A00713	G13A00973	G13A01477	GV261	GW407
6808165	G13A00715	G13A00974	G13A01478	GV276	GW508
6808166	G13A00716	G13A00975	G13A01569	GV287	GW509
6808167	G13A00734	G13A00976	G13A01584	GV381	GW510
6831243	G13A00735	G13A00977	G13A01600	GV382	GW547
6840866	G13A00788	G13A00978	G13A01601	GV827	GW594
6840878	G13A00792	G13A00979	G13A01604	GV829	GW675
6840879	G13A00794	G13A00980	G13A01605	GV830	GW683
6866694	G13A00803	G13A00981	G13A01606	GV831	GW687
6866696	G13A00804	G13A00982	G13A01607	GV832	GW688
6866697	G13A00805	G13A01016	G13A01608	GV835	GW690
6873688	G13A00809	G13A01017	G13A01609	GV836	GW695
6873692	G13A00810	G13A01270	G13A01620	GV837	GW706
6873694	G13A00811	G13A01271	G13A01621	GV838	GW710
G13A00104	G13A00814	G13A01300	G13A01622	GV839	GW745
G13A00105	G13A00815	G13A01324	G13A01623	GV840	GW746
G13A00106	G13A00843	G13A01330	G13A01624	GV844	GW758
G13A00107	G13A00870	G13A01352	G13A01638	GV845	GW761
					GW768