

Pilna notatka bezpieczeństwa

Wycofanie poszczególnych modeli i serii rozszerzających cewników balonowych szybkiej wymiany Euphora™ i Solarice™

Lipiec 2017 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA779

Szanowni specjaliści ds. zarządzania ryzykiem i pracownicy służby zdrowia!

Jakość produktów oraz bezpieczeństwo pacjentów są dla firmy Medtronic priorytetami. Dlatego pragniemy poinformować Państwa o dobrowolnym wycofaniu ze sprzedaży wybranych serii rozszerzających cewników szybkiej wymiany z balonami półpodatnymi (RX) Euphora™ i Solarice™ firmy Medtronic, w związku ze zgłaszanymi problemami z usuwaniem mandrynu. Dostępność każdego z tych produktów będzie różniła się w zależności od kraju. Lista numerów katalogowych modeli oraz serii, których dotyczy ten problem, znajduje się w Załączniku A do tego komunikatu.

Cewniki balonowe niepodatne (RX)- NC Solarice™ oraz NC Euphora™ oferowane przez Medtronic **nie są objęte** niniejszą akcją serwisową.

Całkowita liczba zgłoszeń ze strony klientów o trudnościach z usuwaniem mandrynu, związanych z tą generacją cewników RX z balonami półpodatnymi Medtronic, stanowi 0,1% wszystkich tego typu produktów wytworzonych i wprowadzonych do dystrybucji (od 12 stycznia 2017 r.). Firma Medtronic otrzymała jedno (1) zgłoszenie dotyczące urazu pacjenta mającego związek z tym problemem.

Kiedy pojawiają się trudności z usuwaniem mandrynu, może nastąpić uszkodzenie balonu lub cewnika z powodu zastosowania nadmiernej siły. Może to skutkować trudnościami przy inflacji lub deflacji balonu. Potencjalne zagrożenia związane z utrudnioną inflacją i deflacją balonu obejmują wydłużenie czasu zabiegu oraz konieczność dodatkowej interwencji. Ponadto trudność z inflacją lub deflacją cewnika bądź jego uszkodzenie podczas zabiegu mogą prowadzić do niedrożności lub urazu naczyń.

Problem ten pojawia się w momencie użycia produktu. Dlatego – w związku z jego wycofaniem – nie są wymagane dodatkowe działania wobec pacjentów leczonych wcześniej z wykorzystaniem produktów, których może dotyczyć opisany problem. Powinni oni być poddani dalszej obserwacji, zgodnie ze standardowymi protokołami opieki obowiązującymi w poszczególnych ośrodkach.

Działania dotyczące klienta: Zgodnie z danymi firmy Medtronic, Państwa ośrodek dysponuje produktami, których może dotyczyć opisany problem. W związku z tym prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

1. Zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie wszystkich nieużytych produktów, których może dotyczyć problem, jakie znajdują się w Państwa zasobach.
2. Zwrócenie do firmy Medtronic wszystkich potencjalnie wadliwych produktów, które Państwo posiadają. W razie potrzeby przedstawiciel Medtronic może udzielić Państwu pomocy w dokonaniu zwrotu i wymiany produktów.

O tej akcji został poinformowany właściwy urząd państwowy zajmujący się nadzorem nad wyrobami medycznymi.

Prosimy o udostępnienie tego komunikatu innym właściwym osobom w Państwa organizacji bądź tym organizacjom, którym potencjalnie wadliwe produkty mogły zostać przekazane. Wszelkie pytania związane z niniejszą notatką bezpieczeństwa prosimy kierować do przedstawiciela firmy Medtronic.

W trosce o dobro pacjentów, jesteśmy zobowiązani do podjęcia odpowiedzialnych działań. Jesteśmy bardzo wdzięczni za Państwa wyrozumiałość w tej sprawie.

Z wyrazami szacunku,

Adam Jagoda
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Załącznik A:
Rozszerzający cewnik balonowy szybkiej wymiany
Euphora™ i Solarice™
Lista numerów modeli i serii

Zakres numerów wadliwej serii **od 212553130 do 213283557**

Zakres dat ważności produktów, których dotyczy problem: **od 4-01-2019 do 9-05-2019**

Numery katalogowe modeli:

Euphora -Rozszerzający cewnik szybkiej wymiany z balonem półpodatnym							
EUP1506X	EUP2015X	EUP22520X	EUP2530X	EUP3010X	EUP32512X	EUP3520X	EUP37525X
EUP1510X	EUP2020X	EUP22525X	EUP27506X	EUP3012X	EUP32515X	EUP3525X	EUP4006X
EUP1512X	EUP2025X	EUP2506X	EUP27510X	EUP3015X	EUP32520X	EUP3530X	EUP4010X
EUP1515X	EUP2030X	EUP2510X	EUP27512X	EUP3020X	EUP32525X	EUP37506X	EUP4012X
EUP1520X	EUP22506X	EUP2512X	EUP27515X	EUP3025X	EUP3506X	EUP37510X	EUP4015X
EUP2006X	EUP22510X	EUP2515X	EUP27520X	EUP3030X	EUP3510X	EUP37512X	EUP4020X
EUP2010X	EUP22512X	EUP2520X	EUP27525X	EUP32506X	EUP3512X	EUP37515X	EUP4025X
EUP2012X	EUP22515X	EUP2525X	EUP3006X	EUP32510X	EUP3515X	EUP37520X	EUP4030X

Solarice -- Rozszerzający cewnik szybkiej wymiany z balonem półpodatnym						
SLC1506X	SLC2015X	SLC22520X	SLC2530X	SLC3015X	SLC3512X	SLC4012X
SLC1510X	SLC2020X	SLC22525X	SLC27512X	SLC3020X	SLC3515X	SLC4015X
SLC1512X	SLC2025X	SLC2506X	SLC27515X	SLC3025X	SLC3520X	SLC4020X
SLC1515X	SLC2030X	SLC2510X	SLC27520X	SLC3030X	SLC3530X	SLC4025X
SLC1520X	SLC22506X	SLC2512X	SLC27525X	SLC32512X	SLC37512X	SLC4030X
SLC2006X	SLC22510X	SLC2515X	SLC3006X	SLC32515X	SLC37515X	
SLC2010X	SLC22512X	SLC2520X	SLC3010X	SLC3506X	SLC37520X	
SLC2012X	SLC22515X	SLC2525X	SLC3012X	SLC3510X	SLC4010X	