

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Supersztynny przewodnik Archer 0,035 cala (0,89mm)
Modele: ARCSJ200W, ARCSJ260W, ARCDJ260W
Wycofanie wadliwych serii produktów: Patrz załącznik A

Marzec 2013

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic wykryła, że niektóre serie modeli ARCSJ200W, ARCSJ260W i ARCDJ260W supersztynnego przewodnika 0,035 cala (0,89mm) Archer mogą być wadliwe - podczas użycia in-vivo może wystąpić skręcanie się i łamanie przewodnika w miejscu spawu proksymalnego końca zewnętrznego zwoju sprężynowego. W związku z zaistniałą sytuacją, firma Medtronic wycofuje wadliwe przewodniki. Według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki dostarczono co najmniej jeden z przewodników należących do wadliwych serii wyszczególnionych w załączniku do niniejszego listu.

Do dnia 1 lutego 2013 r. firma Medtronic otrzymała dziewięć (9) zgłoszeń informujących o 14 przewodnikach dotkniętych usterką; cztery (4) ze zgłoszeń dotyczyły poważnych obrażeń ciała. Usterka nie spowodowała zgonu żadnego z pacjentów, nie zanotowano też żadnych następstw klinicznych z nią powiązanych.

Na podstawie zgłoszeń można stwierdzić, że całkowity wskaźnik awaryjności związany z możliwością skręcania się i łamania podczas zabiegów in-vivo dla wadliwych przewodników wynosi ok. 0,1%. W procesie produkcji przeprowadzono działania korygujące, mające na celu zapobiec pojawieniu się problemu w następnych seriach produktu.

Firma Medtronic prosi o następujące działania:

- Należy natychmiast wycofać z użycia wadliwe serie przewodników Archer należące do modeli: ARCSJ200W, ARCSJ260W i ARCDJ260W.
- Jeśli posiadają Państwo wadliwe produkty, bardzo prosimy o kontakt z działem obsługi klienta Medtronic (pod numerem tel. 22 465-69-00) aby ustalić sposób zwrotu i ewentualną wymianę wyrobu lub zwrot kosztów zakupu.

Przedstawiciel handlowy Medtronic skontaktuje się z Państwem, aby pomóc Państwu w ewentualnym zwrocie wadliwych przewodników.

Należy nadal prowadzić pacjentów zgodnie ze standardowymi praktykami Państwa jednostki i Instrukcją Użytkowania przewodników. O wycofaniu powyższego produktu został poinformowany Departament Nadzoru Rynku w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Bardzo prosimy o poinformowanie innych osób w Państwa o zaistniałej sytuacji. Jeśli produkty wymienione w niniejszym liście zostały przez Państwa przekazane innej instytucji, bardzo prosimy o poinformowaniu tej instytucji i o pomoc w zwrocie wadliwych przewodników.

Bardzo dziękujemy Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego listu lub pytań dotyczących sposobu zwrotu przewodników, bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym Medtronic pod numerem tel. 22 465-69-00.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny

Pilne wycofanie wadliwych produktów
Supersztzywny przewodnik Archer 0,035 cala (0,89mm)
Modele: ARCSJ200W, ARCSJ260W, ARCDJ260W

Załącznik A: lista numerów partii przewodników Archer wycofanych z rynku

Model ARCSJ200W		
Numery wadliwych partii		
GFWC1124	GFWE4274	GFWI0191
GFWC1506	GFWE4275	GFWI0192
GFWC2138	GFWF0143	GFWI0193
GFWC2652	GFWF0144	GFWI0194
GFWC2653	GFWF0147	GFWI0195
GFWD0353	GFWF0148	GFWJ0027
GFWD0881	GFWF0149	GFWJ0028
GFWD0882	GFWG0428	GFWJ0029
GFWD2048	GFWG0429	GFWJ2454
GFWD2049	GFWG0430	GFWJ2455
GFWD2050	GFWG0431	GFWJ2456
GFWD2051	GFWG0432	GFWJ2457
GFWD2052	GFWG0433	GFWJ2458
GFWE0743	GFWG0434	GFWK1910
GFWE0744	GFWH0333	GFWK1911
GFWE0745	GFWH0334	GFWL0370
GFWE0746	GFWH0335	GFWL2571
GFWE0747	GFWH0336	GFWL2572
GFWE3710	GFWH0337	GFXA0224
GFWE4272	GFWH0338	
GFWE4273	GFWI0190	

Model ARCSJ260W	
Numery wadliwych partii	
GFWC1501	GFWI0203
GFWC1502	GFWJ0418
GFWC1503	GFWJ0419
GFWD0883	GFWJ0420
GFWD0884	GFWJ2461
GFWD3256	GFWJ2462
GFWE0752	GFWJ2464
GFWE0753	GFWJ2465
GFWE3711	GFWL0368
GFWF0145	GFWL0369
GFWF0150	GFWL0415
GFWG0425	GFWL0416
GFWG0426	GFXA0219
GFWG0427	GFXA0220
GFWH0344	GFXA0221
GFWH0345	GFXA0222
GFWI0201	
GFWI0202	

Model ARCDJ260W	
Numery wadliwych partii	
GFWC1507	GFWH0332
GFWC1508	GFWI0186
GFWD0885	GFWI0187
GFWE0750	GFWI0188
GFWE0751	GFWJ2449
GFWF0142	GFWJ2450
GFWF0146	GFWJ2451
GFWG0423	GFWJ2452
GFWG0424	GFWK1844
GFWH0331	