

Nujno varnostno obvestilo

Balonski kateter za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) Prevail™, prevlečen z zdravilom paklitaksel

Odpoklic

Za številke modelov/serijske številke glejte Dodatek A

30. avgust 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1277

Enotna registrska številka proizvajalca za EU: US-MF-000019977.

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Medtronic izdaja odpoklic določenih serij balonskih katetrov PTCA Prevail™, prevlečenih z zdravilom paklitaksel (v nadaljevanju: katetri Prevail), zaradi možnosti, da je na cevni obroč katetra pritrjena neustrezna tabela skladnosti. Zadevne serije so navedene v dodatku A. V evidenci družbe Medtronic je zabeleženo, da je vaša ustanova kupila enega ali več navedenih zadevnih izdelkov. Ta težava ne zadeva nobenih drugih številk modelov izdelkov ali serijskih števil.

Opis težave:

Družba Medtronic je prejela pritožbo s terena, povezano z enoto iz serije Prevail 0010735590, v kateri je bilo navedeno, da se velikost balona v tabeli skladnosti, pritrjeni na cevni obroč katetra Prevail, razlikuje od velikosti balona, navedene na ovojini. Pri pregledu te pritožbe je bilo potrjeno, da je bila na cevni obroč katetra Prevail pritrjena neustrezna tabela skladnosti.

Družba Medtronic je do 9. avgusta 2022 prejela eno pritožbo v zvezi s to težavo in nobenega poročila o poškodbah pri bolnikih. Možne poškodbe bolnikov zaradi uporabe neustrezne tabele vključujejo disekcijo intime, disekcijo intime, ki privede do perforacije, ali ponovno okluzijo.

Če je bil uporabljen zadevni izdelek, ukrepanje ni potrebno, bolnike pa je treba še naprej spremljati v skladu s standardnim protokolom za obravnavo bolnikov.

Ukrepi stranke:

Za zmanjševanje tveganj, povezanih s to težavo, vas družba Medtronic poziva, da izvedete spodnje ukrepe:

- Preverite, ali imate v zalogah navedeni izdelek.
- Takoj poiščite vse neuporabljene navedene izdelke in jih umaknite iz zalog.
- Vse neuporabljene navedene izdelke iz zalog vrnite družbi Medtronic. Pri vračanju in nadomestitvi teh pripomočkov vam po potrebi lahko pomaga lokalni predstavnik na terenu družbe Medtronic.
- Izpolnite priloženi obrazec o potrditvi stranke in ga pošljite po e-pošti.

To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma v vse ustanove, v katere so se zadevni pripomočki prenesli.

Izvod tega obvestila hranite v svoji evidenci.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi.

Obžalujemo morebitne nevspečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika na terenu družbe Medtronic Damijana Vale, na damijana.vale@medtronic.com, oziroma na Medtronic d.o.o, Ameriška ul. 8, 1000 Ljubljana.

Lep pozdrav,

i.a.  
MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Mr.sc. Mery Pejković

Vodja CV oddelka

Medtronic Adriatic d.o.o

Dodatek A: Zadevne številke modelov/serijske številke balonskih katetrov PTCA Prevail, prevlečenih z zdravilom paklitaksel

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

Številka modela izdelka	Serijska številka
	0010759434
	0010819593
	0010837068
PRV027510RX	0010735591
	0010832004
	0010911801
PRV027515RX	0010735595
	0010819591
	0010838385
PRV027520RX	0010706503
	0010811638
	0010848340
PRV027525RX	0010733472
	0010811640
	0010891550
PRV030010RX	0010731604
	0010815237
PRV030015RX	0010733471
	0010759432
	0010765699
	0010832006
	0010853344
PRV030020RX	0010891547
	0010706504
	0010755658
	0010755660
	0010826398
	0010841908
	0010853343
	0010853485
	0010891534
0010906048	
PRV030025RX	0010733468
	0010765702
	0010838384
	0010911800
PRV030030RX	0010715424
	0010759433
	0010819592
	0010838383
	0010841917
	0010891549
PRV035010RX	0010735596
	0010947807
PRV035015RX	0010733469
	0010765701
	0010837067
	0010921001
	0010947801

Številka modela izdelka	Serijska številka
PRV035020RX	0010715430
	0010765696
	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