

Hitna sigurnosna obavijest

Balonski kateter za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) Prevail™ obložen paklitakselom

Povlačenje proizvoda

Pogledajte Dodatak A za brojeve modela / brojeve serija

30. kolovoz 2022.

Medtronicova referencija: FA1277

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

obaviještavamo Vas da tvrtka Medtronic povlači specifične serije balonskih katetera Prevail™ za PTCA obložene paklitakselom (dalje u tekstu navode se kao kateteri Prevail) zbog mogućnosti da je na obruč katetera pričvršćena netočna tablica sukladnosti. Serije na koje se to odnosi navedene su u Dodatku A. Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da je Vaša ustanova kupila jedan ili više obuhvaćenih navedenih proizvoda. Ovaj problem ne utječe na druge modele proizvoda ili brojeve serija.

Opis problema:

Tvrtka Medtronic je zaprimila pritužbu s terena u vezi s jedinicom iz serije Prevail 0010735590 u kojoj se navodi da se veličina balona na tablici sukladnosti pričvršćenoj na obruč katetera Prevail razlikuje od veličine balona navedene na pakiranju. Pregledom ove pritužbe potvrđeno je da je na obruč katetera Prevail pričvršćena netočna tablica sukladnosti

Do 9. kolovoza 2022. tvrtka Medtronic zaprimila je jednu pritužbu povezanu s ovim problemom. Nisu zaprimljena izvješća o ozljedi pacijenata. Potencijal za ozljede pacijenta zbog korištenja netočne tablice uključuju disekciju intime, disekciju intime koja dovodi do perforacije ili ponovne okluzije.

Nije potrebno ništa poduzimati ako je korišten sporni proizvod, a pacijente treba nastaviti nadgledati u skladu sa standardnim protokolom za postupanje s pacijentima.

Postupci klijenata:

Kako bi se ublažili rizici povezani s ovim problemom, tvrtka Medtronic zahtijeva da izvršite sljedeće radnje:

- Pregledajte postoje li navedeni proizvodi u vašem inventaru.
- Odmah identificirajte i stavite u karantenu sve navedene neiskorištene proizvode iz svog inventara.
- Tvrtki Medtronic vratite sve neiskorištene navedene proizvode iz svog inventara. Vaš lokalni terenski predstavnik tvrtke Medtronic može Vam pomoći pri pokretanju povrata i zamjeni proizvoda ako je potrebno.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite na e-poštu.

Ovu je obavijest potrebno prenijeti svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji.

Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj hitnoj sigurnosnoj obavijesti.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se svome Medtronicovom predstavniku mr.sc. Mery Pejković na mery.pejkovic@medtronic.com ili na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

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

Mr.sc. Mery Pejković
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o

Dodatak A: Sporni modeli / brojevi serije balon katetera za PTCA Prevail obloženog paklitakselom

Broj modela proizvoda	Broj serije
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

Broj modela proizvoda	Broj serije
	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

Broj modela proizvoda	Broj serije
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