

Pilne Zawiadomienie Dotyczące Bezpieczeństwa**Urządzenie Embolizacyjne Pipeline™ Flex****Wycofanie**

Luty 2020 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA906

Szanowny Panie Doktorze,

W dniu 18 lutego 2020 r. firma Medtronic wydała komunikat na temat Pilnego Zawiadomienia Dotyczącego Bezpieczeństwa dla określonych partii produkcyjnych urządzeń embolizacyjnych Pipeline™ Flex (w tym Pipeline™ Flex z technologią Shield). Zawiadomienie to jest następstwem ustnego powiadomienia przekazanego Państwa instytucji, w którym firma Medtronic zaleciła poddanie kwarantannie nieużywanych produktów, których dotyczyło powiadomienie.

Opis Problemu:

Firma Medtronic wykryła ryzyko złamania urządzenia w odcinku dystalnym podczas użytkowania z powodu osłabionego połączenia w podzbiorze urządzeń, które zostały niedawno wyprodukowane. Używanie produktu objętego niniejszym zawiadomieniem może spowodować niezamierzone oderwanie dystalnej części urządzenia, która pozostałaby w ciele pacjenta. W takim przypadku może dojść do poważnego uszkodzenia ciała pacjenta, w tym przedłużającego się zabiegu, niedokrwiennego udaru mózgu, krwotoku wewnątrzczaszkowego, deficytu neurologicznego i/lub śmierci.

W chwili obecnej nie potwierdzono żadnych skarg związanych z tym problemem w obrębie dotkniętej nim grupy produktów. Jednak ze względu na zwiększone ryzyko złamania urządzenia, firma Medtronic wycofuje wymienione poniżej partie produkcyjne.

Jest to ryzyko okołozabiegowe. Jeśli urządzenie embolizacyjne Pipeline™ Flex zostało już pomyślnie wszczepione, nie występuje zwiększone ryzyko związane z opisywanym problemem. Pacjenci z wszczepionym urządzeniem embolizacyjnym powinni kontynuować swoje dotychczasowe leczenie.

Zakres Produktów:

Problem dotyczy wszystkich modeli serii urządzeń embolizacyjnych Pipeline™ Flex z terminem przydatności do użycia przypadającym na lub po 21 października 2022 r. Szczegółowe informacje na temat numerów partii produktów objętych niniejszym zawiadomieniem znajdują się w Załączniku 1.

Nazwy Produktów, Unikalny Numer Identyfikacyjny Urządzenia (jeśli dotyczy)	Numer Produktu Producenta/Numer Katalogowy
Urządzenie Embolizacyjne Pipeline™ Flex	PED-250-XX, PED-275-XX, PED-300-XX, PED-325-XX, PED-350-XX, PED-375-XX, PED-400-XX, PED-425-XX, PED-450-XX, PED-475-XX, PED-500-XX

Urządzenie Embolizacyjne Pipeline™ Flex z technologią Shield™	PED2-250-XX, PED2-275-XX, PED2-300-XX, PED2-325-XX, PED2-350-XX, PED2-375-XX, PED2-400-XX, PED2-425-XX, PED2-450-XX, PED2-475-XX, PED2-500-XX
---	---

Wymagane Działania:

Zgodnie z naszymi danymi, Państwa instytucja otrzymała co najmniej jedną partię produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie. Numery Partii produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały wymienione w Załączniku 1. Medtronic prosi o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

- 1. NIEUŻYWANIE żadnego z produktów, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie. Usunięcie i poddanie kwarantannie wszystkich nieużywanych i dotkniętych tym problemem produktów z Państwa zapasów.**
- 2. Zwrócenie produktów objętych niniejszym zawiadomieniem do firmy Medtronic. W razie potrzeby przedstawiciel firmy Medtronic może udzielić Państwu pomocy w dokonaniu zwrotu produktów. Jeśli istnieje taka potrzeba, przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc w znalezieniu odpowiedniego produktu zastępczego.**

Firma Medtronic podjęła niezbędne kroki, aby zapobiec wysyłce potencjalnie wadliwego produktu w przyszłości.

Prosimy o podzielenie się tą informacją w obrębie Państwa organizacji, z innymi organizacjami, do których zostały przeniesione urządzenia objęte niniejszym zawiadomieniem, oraz z organizacjami stowarzyszonymi, które mogą być dotknięte tym problemem.

Prosimy o zachowanie kopii tego zawiadomienia w Państwa dokumentacji.

O podjętym działaniu poinformowano już właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sytuacją. Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas szczególnie ważne, dlatego dziękujemy za poświęcenie uwagi tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym zawiadomieniem, uprzejmie prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

W załączeniu: Załącznik 1: Numery Modeli Produktów Objętych Zawiadomieniem i Informacje Dotyczące Partii Produktów

Załącznik 1 – Numery Modeli Produktów Objętych Zawiadomieniem i Informacje Dotyczące Partii Produktów

Nazwy Produktów, Unikalny Numer Identyfikacyjny Urządzenia (jeśli dotyczy)	Numer Produktu Producenta/Numer Katalogowy
Urządzenie Embolizacyjne Pipeline™ Flex	PED-250-XX, PED-275-XX, PED-300-XX, PED-325-XX, PED-350-XX, PED-375-XX, PED-400-XX, PED-425-XX, PED-450-XX, PED-475-XX, PED-500-XX
Urządzenie Embolizacyjne Pipeline™ Flex z technologią Shield™	PED2-250-XX, PED2-275-XX, PED2-300-XX, PED2-325-XX, PED2-350-XX, PED2-375-XX, PED2-400-XX, PED2-425-XX, PED2-450-XX, PED2-475-XX, PED2-500-XX

Potencjalnie Wadliwe Partie Produktów					
A918616	A920071	A922016	A922688	A924194	A925293
A918617	A920072	A922017	A922690	A924197	A925295
A918618	A920073	A922018	A922691	A924198	A925296
A918619	A920074	A922020	A922692	A924199	A925297
A918620	A920075	A922021	A922693	A924638	A925298
A918621	A920076	A922022	A922694	A924640	A925299
A918622	A920078	A922480	A922695	A924641	A925300
A918623	A920079	A922481	A922697	A924642	A925913
A918624	A920902	A922483	A922698	A924643	A925914
A918625	A921354	A922484	A922699	A924644	A925915
A918626	A921355	A922571	A923951	A924645	A925917
A918628	A921356	A922572	A923956	A924646	A925918
A918665	A921357	A922575	A923959	A924647	A925920
A918667	A921358	A922597	A923960	A924648	A925923
A918668	A921359	A922598	A923963	A924650	A925926
A920066	A921360	A922599	A923967	A925289	A925928
A920068	A921361	A922600	A923968	A925290	A925929
A920069	A921362	A922601	A923969	A925291	A925930
A920070	A921363	A922687	A924193	A925292	A925931
A926530	A927839	A929894	A932610	A934806	A936514
A926531	A927840	A929896	A932611	A934807	A936515
A926532	A927841	A929897	A932612	A934808	A936516
A926533	A927842	A929898	A932613	A934809	A936517
A926536	A927843	A929901	A933706	A935182	A936518
A926537	A927844	A929902	A933707	A935184	A936519
A926538	A927845	A929903	A933709	A935480	A936520

A926625	A927847	A929904	A933710	A935481	A936522
A926626	A927848	A929906	A933781	A935482	A936523
A926627	A927960	A929907	A933782	A935483	A936524
A926628	A927961	A931450	A933783	A935484	A937232
A926629	A927962	A931451	A933784	A935486	A937233
A927827	A929704	A931452	A933785	A935487	A937234
A927828	A929705	A931453	A933786	A935900	A937235
A927829	A929706	A931454	A933787	A935901	A937236
A927830	A929707	A931455	A933788	A935902	A937237
A927831	A929708	A931456	A933789	A935903	A937238
A927832	A929710	A931458	A934499	A935904	A937239
A927833	A929711	A931459	A934500	A935912	A937240
A927834	A929713	A931460	A934503	A935913	A937241
A927835	A929714	A932604	A934504	A935914	A937242
A927836	A929716	A932605	A934505	A935916	A937645
A927837	A929717	A932607	A934506	A935917	A937646
A927838	A929893	A932609	A934805	A936513	A937647
A937648	A939138	A939624	A942157	A943676	A945206
A937649	A939139	A939625	A942159	A943677	A945207
A937650	A939140	A939626	A942160	A943678	A945208
A937651	A939142	A939627	A942161	A943680	A945209
A937652	A939143	A939628	A942162	A943682	A945210
A937653	A939144	A939629	A942163	A943683	A945438
A937654	A939145	A939630	A942164	A943684	A945441
A937655	A939146	A939632	A942165	A943686	A945445
A938289	A939148	A941306	A942166	A944241	A945447
A938290	A939151	A941307	A942167	A944242	A945450
A938291	A939154	A941308	A942168	A944244	A945451
A938293	A939611	A941309	A943052	A944245	A945452
A938294	A939612	A941310	A943053	A944246	A945454
A938295	A939613	A941401	A943054	A944247	A945455
A938296	A939614	A941403	A943056	A944249	A946108
A938297	A939615	A941404	A943219	A944250	A946109
A938298	A939616	A941405	A943220	A944251	A946110
A938299	A939617	A941406	A943222	A944253	A946591
A938301	A939618	A941407	A943321	A944254	A946592
A939100	A939619	A941409	A943322	A944255	A946808
A939101	A939620	A941410	A943324	A944256	A946811
A939103	A939621	A941411	A943326	A944257	A946813
A939104	A939622	A941415	A943672	A945204	A946815
A939137	A939623	A941417	A943674	A945205	A946816
A946817	A948121	A950329	A952145	A952684	A953921
A947150	A948122	A950332	A952146	A952685	A953922
A947151	A948123	A950333	A952147	A952686	A953924
A947152	A948124	A950335	A952148	A952687	A953925
A947153	A948125	A950337	A952149	A952688	A953926

A947154	A948126	A950341	A952150	A952689	A953927
A947155	A948127	A950344	A952153	A952690	A953929
A947396	A948128	A950346	A952154	A952692	A953930
A947397	A948129	A950753	A952155	A952693	A954177
A947398	A948130	A950754	A952156	A952694	A954178
A947399	A948131	A950755	A952157	A952695	A954180
A947400	A949486	A950756	A952483	A952696	A954181
A947401	A949487	A950757	A952484	A952697	A954182
A947402	A949488	A950758	A952485	A953289	A954185
A947403	A949489	A950759	A952486	A953290	A954186
A947405	A949490	A950760	A952487	A953291	A954187
A947407	A949491	A950941	A952488	A953292	A954188
A947408	A949492	A950942	A952489	A953294	A954189
A948115	A949493	A950943	A952490	A953295	A954190
A948116	A949494	A950944	A952491	A953296	A954191
A948117	A949495	A950945	A952497	A953297	A954192
A948118	A949496	A950946	A952498	A953298	A954193
A948119	A949497	A950947	A952499	A953919	A954194
A948120	A950324	A952144	A952500	A953920	A954195
A954514	A954796	A956507	A957480	A954535	
A954515	A954797	A956508	A957481	A954793	
A954516	A954798	A956509	A957483	A954794	
A954518	A954799	A956510	A957484	A954795	
A954519	A954801	A956511	A957485	A956502	
A954520	A954802	A956512	A957486	A956504	
A954521	A954803	A957173	A957488	A956505	
A954522	A954804	A957175	A957490	A956506	
A954523	A954805	A957176	A957492	A957476	
A954524	A954807	A957270	A958533	A957477	
A954525	A954809	A957271	A958534	A957478	
A954526	A955938	A957272	A958535	A957479	
A954527	A955939	A957273	A958536	A959339	
A954528	A955940	A957274	A958537	A959341	
A954529	A955943	A957282	A958538		
A954530	A955944	A957461	A958539		
A954531	A955945	A957470	A958540		
A954532	A955946	A957472	A958542		
A954533	A955947	A957473	A958543		
A954534	A955948	A957475	A958547		