

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

System stentgraftu Endurant™ II/IIIs

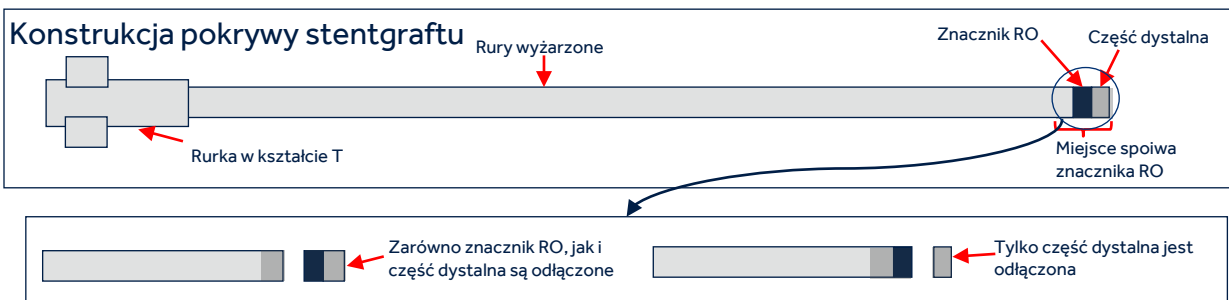
Oderwanie spoiwa znacznika nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich (RO)
Wycofanie

Czerwiec 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA982

Szanowni Państwo,

Dnia 8-CZER-2021, firma Medtronic zainicjowała słowny pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu z prośbą o poddanie kwarantannie podgrupy określonych niewszczepialnych systemów stentgraftu Endurant II/IIIs. Niniejszy komunikat jest następstwem tego działania. Firma Medtronic stwierdziła, że tej specyficznej podgrupy (patrz załącznik 1) systemów stentgraftu Endurant II/IIIs może dotyczyć większe prawdopodobieństwo oderwania spoiwa znacznika nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich podczas wdrażania stentgraftu. W zakresie tego zgłoszenia nie ma innych numerów modeli ani numerów seryjnych urządzeń firmy Medtronic.



Rysunek 1: Pokazuje schemat pokrywy systemu dostarczania stentgraftu i zaobserwowane odłączenia spoiwa znacznika RO

Potencjalnie niebezpieczna sytuacja związana z oderwaniem spoiwa znacznika RO wystąpiłaby podczas rozmieszczania stentgraftu. Podczas rozmieszczania stentgraftu spoiwo znacznika RO może odłączyć się i ograniczyć stent nadnerczowy, prowadząc do częściowego rozmieszczenia stentgraftu i niemożności usunięcia systemu dostarczania. Konwersja do otwartej naprawy może być wymagana w celu usunięcia systemu dostarczającego i częściowo wdrożonego stentgraftu od pacjenta. Aby zmniejszyć ryzyko dla bezpieczeństwa pacjentów, firma Medtronic podejmuje działania mające na celu wycofanie tego konkretnego podzbioru nieużywanych urządzeń.

Do 09-CZER-2021, firma Medtronic otrzymała dwie (2) reklamacje dotyczące produktu związane z oderwaniem spoiwa znacznika RO w tej podgrupie urządzeń. W każdym z tych dwóch przypadków pacjent przeszedł otwartą operację i zmarł podczas tego zabiegu.

Ponieważ oderwanie spoiwa znacznika RO występuje podczas rozmieszczania stentgraftu i ma wpływ na system dostarczania, nie są wymagane żadne dodatkowe działania w przypadku pacjentów, u których system stentgraftu Endurant II/IIIs został pomyślnie rozmieszczony podczas zabiegu.

Instrukcje dla klientów:

Firma Medtronic prosi o podjęcie następujących działań:

- Wszystkie nieużywane urządzenia, których dotyczy ten problem, należy zwrócić do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel terenowy firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w zainicjowaniu zwrotu i wymiany tego produktu.
- Prosimy o przekazanie tego komunikatu wszystkim, którzy muszą być poinformowani w Twojej organizacji.

Zgodnie z naszą misją, firma Medtronic jest zaangażowana w zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i kontynuuje badanie przyczyny tego problemu. O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy urząd w Państwa kraju.

Jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą i szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wyniknąć. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Jacek Pokorski
Sr BU Manager APV

Załącznik 1: Numery seryjne, których dotyczy ten problem

CFN	Opis produktu	Numer seryjny
ESBF3214C103E	Endurant IIs Bifur	V29780759, V29780771, V29780773
ESBF3614C103EE	Endurant IIs Bifur	V29781932, V29781933, V29781934, V29781935, V29781936, V29781937, V29781938, V29781939, V29781940, V29781941, V29781942, V29781943, V29781944, V29781945, V29781946, V29781947, V29781948, V29781951
ETBF3216C166EE	Endurant II Bifur	V29778214, V29778215
ETCF3636C49EE	Endurant II Cuff	V29775024, V29775025, V29775026, V29775027
ETUF3214C102EE	Endurant II AUI	V29775791, V29775792, V29775793, V29775794, V29775795
ETUF3614C102E	Endurant II AUI	V29781882, V29781883, V29781886, V29781887, V29781889, V29781890, V29781891