

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Prevail™ Paclitaxel PTCA-ballonkatheter met paclitaxel-coating Terugroepactie

September 2022

Medtronic-referentie: FA1277

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte risicomanager/professionele zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic specifieke loten van de Prevail™ Paclitaxel PTCA-ballonkatheters met paclitaxel-coating (hierna Prevail-katheters genoemd) terugroept wegens de mogelijkheid dat een onjuiste conformiteitstabel aan de katheterlus is bevestigd. De betrokken loten staan vermeld in bijlage A. Uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling een of meer van de genoemde betrokken producten heeft ontvangen. Deze kwestie heeft geen betrekking op andere productmodellen of lotnummers.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft uit het veld een klacht ontvangen in verband met een eenheid van Prevail lot 0010735590, waarbij vermeld werd dat de ballongrootte op de conformiteitstabel die aan de Prevail-katheterlus bevestigd was, verschilde van de ballongrootte die op de verpakking vermeld stond. Een onderzoek van deze klacht bevestigde dat een onjuiste conformiteitstabel aan de Prevail-katheterlus was bevestigd

Tot en met 09 augustus 2022 heeft Medtronic één (1) klacht in verband met deze kwestie ontvangen, zonder meldingen van letsel bij de patiënt. De mogelijke schade voor de patiënt van het gebruik van de onjuiste tabel omvat intimadissectie, intimadissectie die tot perforatie leidt of re-occlusie.

Er hoeft geen actie te worden ondernomen als het betrokken product is gebruikt en de patiënten moeten verder worden gecontroleerd volgens uw standaardprotocol voor patiëntenzorg.

Door klanten uit te voeren handelingen:

Om de risico's in verband met deze kwestie te beperken, verzoekt Medtronic u om de onderstaande handelingen uit te voeren:

- Controleer uw inventaris voor de vermelde producten.
- Identificeer onmiddellijk alle ongebruikte, op de lijst voorkomende producten in uw inventaris en plaats ze in quarantaine.

Medtronic

- Retourneer ongebruikte, in uw inventaris opgenomen producten aan Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger kan u indien nodig helpen bij het retourneren en vervangen van dit product.

Deze kennisgeving moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn van deze kwestie of naar elke instelling waarnaar de mogelijke apparaten in kwestie zijn doorgestuurd. Bewaar a.u.b. een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze kwestie kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

Quality & Regulatory Manager Benelux

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage A: Model-/lotnummers betrokken Prevail Paclitaxel PTCA-ballonkatheter met paclitaxel-coating

Medtronic

Bijlage A: Model-/lotnummers betrokken Prevail Paclitaxel PTCA-ballonkatheter met paclitaxel-coating

Modelnummer product	Lotnummer
PRV020010RX	0010735592
	0010811635
PRV020015RX	0010731607
	0010765705
	0010837065
	0010841915
	0010906043
PRV020020RX	0010706497
	0010765700
	0010832003
	0010848337
	0010891532
	0010921002
PRV020025RX	0010731602
	0010811637
	0010891536
PRV020030RX	0010731606
	0010809300
	0010918241
PRV022510RX	0010735589
	0010818362
	0010841914
PRV022515RX	0010735590
	0010866251
PRV022520RX	0010731605
	0010809298
	0010853491
PRV022525RX	0010706498
	0010811641
	0010891535
PRV025010RX	0010731603
	0010811639
PRV025015RX	0010706499
	0010765698

Medtronic

Modelnummer product	Lotnummer
	0010837066
PRV025020RX	0010706501
	0010755751
	0010819600
	0010841909
	0010853342
PRV025025RX	0010731609
	0010765704
	0010838382
PRV025030RX	0010706502
	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
	0010891547
PRV030020RX	0010706504
	0010755658
	0010755660
	0010826398

Medtronic

Modelnummer product	Lotnummer
	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
PRV035020RX	0010715430
	0010765696
	0010765697
	0010926753
	0010947805
PRV035025RX	0010735598
	0010815239
	0010930881
PRV035030RX	0010715431
	0010755659
	0010765693
PRV040010RX	0010735606
	0010832007
	0010906045
PRV040015RX	0010715464

Medtronic

Modelnummer product	Lotnummer
	0010815240
	0010906046
PRV040020RX	0010715466
	0010809297
	0010891531
	0010926744
PRV040025RX	0010735607
	0010832005
	0010906049
PRV040030RX	0010715467
	0010819597
	0010848339