

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Prevail™ paklitaxelbelagd ballongförsedd PTCA-kateter

Återkallande

Se bilaga A för modellnummer/partinummer

Augusti 2022

Medtronic-referens: FA1277

[< För användning i länder som följer EU MDR: Tillverkare i EU - enskilt registreringsnummer \(SRN\): < US-MF-000019977 >](#)

Bästa riskchef/vårdpersonal,

Syftet med detta brev är att informera dig om att Medtronic återkallar specifika partier av Prevail™ paklitaxelbelagda ballongförsedda PTCA-katetrar (här kallade Prevail-katetrar) på grund av att en felaktig kompatibilitetstabell eventuellt är fäst på kateterringen. Berörda partier återfinns i bilaga A. Registren hos Medtronic visar att din anläggning har köpt en eller flera av de berörda produkterna. Inga andra produktmodeller eller partinummer påverkas av detta problem.

Problembeskrivning:

Medtronic fick ett klagomål från marknaden förknippat med en enhet från Prevail parti 0010735590 där det uppgavs att ballongstorleken på kompatibilitetstabellen som är fäst på Prevail-kateterringen skiljde sig från ballongstorleken som angavs på förpackningen. En granskning av detta klagomål har bekräftat att en felaktig kompatibilitetstabell hade fästs på Prevail-kateterringen.

Fram till och med 9 augusti 2022 har Medtronic fått ett klagomål i samband med detta problem och inga rapporter om patientskador. Användning av den felaktiga tabellen kan potentiellt leda till patientskador i form av bland annat intymdissektion, intymdissektion som resulterar i perforation samt återocklusion.

Ingen åtgärd krävs om den berörda produkten har använts och patienterna ska hållas under fortsatt övervakning i enlighet med standardprotokollet för patienthantering.

Kundåtgärder:

För att minska riskerna i samband med detta problem ber Medtronic att du vidtar följande åtgärder:

- Se över din inventarieförteckning för den listade produkten.
- Identifiera och isolera omedelbart alla oanvända, listade enheter ni har på lager.
- Returnera oanvända, listade produkter på lager till Medtronic. Din lokala Medtronic-representant kan vid behov hjälpa dig med att påbörja returen och sedermera ersättningen av produkten.
- [Fyll i det bifogade kundbekräftelseformuläret och maila till <rs.ranordic@medtronic.com>.](mailto:rs.ranordic@medtronic.com)

Detta meddelande måste delges alla som behöver känna till detta inom er organisation samt eventuella organisationer som berörda instrument kan ha överförts till.

Spara en kopia av det här meddelandet med dina handlingar.

Ytterligare information:

Medtronic har underrättat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan medföra. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att du snabbt vidtar åtgärder i detta ärende. Om du har några frågor angående detta meddelande ber vi dig att kontakta din Medtronic-fältrepresentant.

Vänliga hälsningar,

[Lokal chef/OU-chef](#)

Bilaga A: Modell-/partnummer för berörda Prevail paklitaxelbelagda ballongförsedda PTCA-katetrar

Produktmodellnummer	Partnummer
PRV020010RX	0010735592
	0010811635
PRV020015RX	0010731607

Produktmodellnummer	Partnummer
	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
	0010837066
PRV025020RX	0010706501
	0010755751
	0010819600
	0010841909
	0010853342
PRV025025RX	0010731609
	0010765704
	0010838382
PRV025030RX	0010706502
	0010759434
	0010819593
	0010837068
PRV027510RX	0010735591
	0010832004
	0010911801
PRV027515RX	0010735595
	0010819591

Produktmodellnummer	Partnummer
	0010838385
PRV027520RX	0010706503
	0010811638
	0010848340
PRV027525RX	0010733472
	0010811640
	0010891550
PRV030010RX	0010731604
	0010815237
PRV030015RX	0010733471
	0010759432
	0010765699
	0010832006
	0010853344
	0010891547
PRV030020RX	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
PRV035020RX	0010715430
	0010765696
	0010765697
	0010926753
	0010947805
PRV035025RX	0010735598
	0010815239
	0010930881

Produktmodellnummer	Partnummer
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