

Nujno varnostno obvestilo

Balonski katetri PTA, prevlečeni z zdravilom paklitaksel, IN.PACT™ Admiral™ Odpoklic

23. marec 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1239

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Medtronic izvaja odpoklic balonskih katetrov, prevlečenih z zdravilom paklitaksel, za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) IN.PACT™ Admiral™ zaradi možnosti poškodbe ovojnine, ki lahko povzroči izgubo sterilnosti.

Opis težave:

Družba Medtronic je med rednim pregledom opazila poškodbe sterilne ovojnine, ki vsebuje kateter IN.PACT Admiral. S preiskavo je bilo ugotovljeno, da je bila v eni proizvodni liniji uvedena sprememba, ki lahko povzroči poškodbo ovojnine. V teku je umik vseh serij, ki so bile proizvedene na tej liniji po uvedbi te spremembe.

Zadevne enote so omejene na serijske številke katetrov IN.PACT Admiral, navedene v preglednici 1. Ta težava ne vpliva na noben drug izdelek družbe Medtronic. Poškodba ovojnine lahko povzroči izgubo sterilnosti, zaradi česar lahko pride do morebitnega kliničnega odziva s posledično sistemsko reakcijo, vključno z okužbo. Družba Medtronic do 11. marca 2022 ni prejela nobenih (0) pritožb ali poročil o poškodbah bolnikov zaradi te težave.

Dotadni ukrepi za bolnike, pri katerih je bil med posegom uporabljen zadevni kateter IN.PACT Admiral, niso potrebni. Te bolnike je treba še naprej spremljati v skladu s standardnimi protokoli oskrbe vaše zdravstvene ustanove.

Ukrepi:

V evidenci družbe Medtronic je zabeleženo, da je vaša ustanova prejela enega ali več zadevnih katetrov IN.PACT Admiral. Družba Medtronic vas zato prosi, da takoj izvedete naslednja dejanja:

- Identificirajte in dajte v karanteno vse neuporabljene zadevne katetre IN.PACT Admiral, ki so navedeni v preglednici 1.
- Vse neuporabljene zadevne pripomočke v zalogi vrnite družbi Medtronic. Pri vračanju teh izdelkov vam lahko pomaga lokalni predstavnik družbe Medtronic.
- Izpolnite priloženi obrazec o potrditvi stranke in ga pošljite po e-pošti na lokalnega predstavnika podjetja Medtronic.

To obvestilo posredujte vsem osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma v vse ustanove, v katere so se zadevni pripomočki prenesli. Izvod tega obvestila hranite v svoji evidenci.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ (JAZMP) v vaši državi.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se

Medtronic

obrnite na predstavnika na terenu družbe Medtronic, Vlatka Markulin, vlatka.markulin@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Lep pozdrav,

Mr.sc. Mery Pejković

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Vodja poslovne enote CV
Medtronic Adriatic d.o.o.
mery.pejkovic@medtronic.com

Preglednica 1: Popis izdelkov

Informacije o medicinskih pripomočkih		
Ime izdelka	Številka modela (CFN)	Serijska številka
Balonski kateter PTA, prevlečen z zdravilom paklitaksel, IN.PACT™ Admiral™	SBI04004013P	0011018180
	SBI04008008P	0010735613
	SBI04012013P	0010915831
	SBI04015013P	0010947014
	SBI05004008P	0010947013
	SBI05006013P	0010982240
	SBI05012008P	0010742135
		0010947011
	SBI05012013P	0010902109
	SBI05015013P	0010863859
	SBI06004008P	0010735615
		0010885373
	SBI06004013P	0010894506
		0011018170
	SBI06006008P	0010755363
		0010982241
	SBI06008008P	0010885372
		0011018176
SBI06012013P	0011029688	
SBI06015013P	0010745656	
SBI07004013P	0010926502	
SBI08004013P	0010742136	
SBI10004008P	0010915833	