

## Hitna sigurnosna obavijest

### Balonski kateteri za PTA IN.PACT™ Admiral™ obloženi paklitakselom

Povlačenje proizvoda

23. ožujak 2022.

Medtronicova referencija: FA1239

Poštovani,

ovaj dopis ima za cilj obavijestiti Vas da tvrtka Medtronic povlači podskup balonskih katetera za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) IN.PACT™ Admiral™ koji su obloženi paklitakselom zbog mogućeg oštećenja vrećice, što može rezultirati gubitkom sterilnosti.

#### Opis problema:

Tijekom rutinskog pregleda tvrtka Medtronic primijetila je da postoji oštećenje sterilne vrećice koja sadrži kateter IN.PACT Admiral. Daljnjim pregledom utvrđeno je da je došlo do promjene na jednoj proizvodnoj liniji, što je moglo dovesti do oštećenja vrećice. Povlače se sve serije proizvedene na toj proizvodnoj liniji nakon promjene.

Zahvaćene jedinice ograničene su na serijske brojeve katetera IN.PACT Admiral koji su navedeni u tablici 1. Drugi proizvodi tvrtke Medtronic nisu zahvaćeni. Oštećenje vrećice može dovesti do gubitka sterilnosti i rezultirati mogućim oštećenjem sistemske reakcije, uključujući infekciju. Do 11. ožujka 2022. tvrtka Medtronic zaprimila je nula (0) pritužbi ili izvješća o ozljedama pacijenata povezanih s ovim problemom.

Nisu potrebne dodatne radnje za pacijente kod kojih je tijekom postupka korišten kateter IN.PACT Admiral. Te pacijente treba nastaviti nadgledati u skladu sa standardnim protokolima njege Vaše medicinske ustanove.

#### Radnje:

Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da je Vaša ustanova primila jedan ili više zahvaćenih katetera IN.PACT Admiral. Shodno tome, Medtronic zahtijeva da odmah poduzmete sljedeće radnje:

- Identificirajte i izolirajte sve neiskorištene sporne katetere IN.PACT Admiral navedene u tablici 1.
- Tvrtki Medtronic vratite sve neiskorištene sporne proizvode iz svog inventara. Lokalni predstavnik tvrtke Medtronic može Vam pomoći s iniciranjem povrata.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i dostavite svom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic

Ovu je obavijest potrebno prenijeti svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni zahvaćeni proizvodi. Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

#### Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove imedicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se Vašem lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Vlatki Markulin na [vlaska.markulin@medtronic.com](mailto:vlaska.markulin@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

Mr.sc. Mery Pejковиć

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

Mr.sc. Mery Pejковиć  
Voditelj CV odjela  
Medtronic Adriatic d.o.o.

**Tablica 1: Popis zahvaćenih proizvoda**

Informacije o proizvodu		
Naziv proizvoda	Broj modela (CFN)	Serijski broj lota
Balon kateter za PTA IN.PACT™ Admiral™ obloženi paklitakselom	<b>SBI04004013P</b>	0011018180
	<b>SBI04008008P</b>	0010735613
	<b>SBI04012013P</b>	0010915831
	<b>SBI04015013P</b>	0010947014
	<b>SBI05004008P</b>	0010947013
	<b>SBI05006013P</b>	0010982240
	<b>SBI05012008P</b>	0010742135
		0010947011
	<b>SBI05012013P</b>	0010902109
	<b>SBI05015013P</b>	0010863859
	<b>SBI06004008P</b>	0010735615
		0010885373
	<b>SBI06004013P</b>	0010894506
		0011018170
	<b>SBI06006008P</b>	0010755363
		0010982241
	<b>SBI06008008P</b>	0010885372
		0011018176
	<b>SBI06012013P</b>	0011029688
<b>SBI06015013P</b>	0010745656	
<b>SBI07004013P</b>	0010926502	
<b>SBI08004013P</b>	0010742136	
<b>SBI10004008P</b>	0010915833	