

## Hitna sigurnosna obavijest Bio-Cal kontrolor temperature Brojevi modela 370 i 370I

Veljača 2018.

Medtronicova referencija: FA801

Poštovani,

javljam Vam se ovim pismom kako bismo Vas obavijestili o tome da Medtronic šalje Hitnu sigurnosnu obavijest za sve serijske brojeve BIO CAL kontrolora temperature, Modeli 370 i 370I. Molimo korisnike BIO CAL-a da prekinu upotrebu BIO CAL proizvoda i odlože ih. Drugi Medtronicovi proizvodi nisu zahvaćeni ovim postupanjem.

### Opis problema:

Tijekom posljednjih godina, regulatorne agencije, uključujući FDA (Američka agencija za hranu i lijekove), pojačano se bave sigurnosnim pitanjima u vezi s kvalitetom vodenih sustava temperaturnih kontrolera, bez obzira na proizvođača. Zabrinutost proizlazi iz potencijala za porast bakterija u vodenim sustavima koje tijekom operacije mogu biti prenesene na bolesnike, a vjerojatno je povezan s preporučenim praksama i protokolima za čišćenje vodenih sustava. Medtronic je BIO CAL proizvode plasirao na tržište između 1989. i 2011. Do 31. siječnja 2018., primljene su dvije prijave koje ukazuju na to da su bolesnici dobili tešku infekciju tijekom operacije u kojoj je BIO CAL proizvod bio upotrebljavan. Ove prijave stigle su od jednog korisnika u 2015. Iako se direktna uzročna veza između infekcije bolesnika i BIO CAL-a nije mogla potvrditi, vrsta infekcije u skladu je s bakterijom koja se prenosi putem vode (*Mycobacterium abscessus*) i može biti povezana s mjestom čišćenja i dezinficiranja proizvoda prije upotrebe.

Medtronic je u suradnji s regulatornim tijelima razvijao revidirani protokol za BIO CAL proizvode, ali nakon velikog truda, nismo bili u mogućnosti razviti protokol čišćenja kako bismo zadovoljili trenutna očekivanja industrije. Kao posljedica toga, ažurirani protokol čišćenja neće razviti Medtronic te je odlučeno da je najbolji tijek postupanja zamoliti korisnike BIO CAL-a da prestanu upotrebljavati BIO CAL proizvode i da ih odlože. Iz Medtronicove dokumentacije doznajemo da se kod Vas nalazi jedan ili više preostalih zahvaćenih BIO CAL proizvoda.

### Postupci koji se očekuju od korisnika:

- **Medtronic preporučuje da se BIO-CAL kontrolori temperature Modeli 370 i 370I više ne upotrebljavaju u kliničkim postupcima. Ažurirani protokol čišćenja neće razvijati Medtronic.**
- Odložite sve proizvode koji se nalaze kod Vas u skladu s postupcima odlaganja normalne zastarjele opreme. Nemojte preprodavati proizvode za kliničku upotrebu.
- **Kod bolesnika koji su bili izloženi BIO CAL proizvodu, ne postoje preporuke za dodatno praćenje, posjećivanje liječnika ili promjene u načinu liječenja bolesnika izvan rutinske prakse. Ako se infekcija i/ili simptomi pojave nakon što je bolesnik bio izložen BIO CAL proizvodu, liječnici trebaju proučiti sljedeću web-adresu: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/CardiovascularDevices/Heater-CoolerDevices/>**

# Medtronic

Ovu je obavijest potrebno proslijediti svima koji moraju biti upoznati s njenim sadržajem, unutar Vaše ustanove ili bilo koje druge ustanove u koju su zahvaćeni proizvodi mogli biti prebaćeni. Molimo Vas da zadržite kopiju ove obavijesti za svoju arhivu.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Žao nam je za sve nelagodnosti koje su mogle nastati zbog ove situacije. Predani smo sigurnosti bolesnika i cijenimo Vašu neodgodivu pozornost kod rješavanja ovog problema. Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovim pismom, molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku Mery Pejković na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska odnosno na [mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com)

S poštovanjem,

Mr.sc. Mery Pejković  
BU manager

u.z. 

**Medtronic**  
Regulatory Affairs