

Hitna sigurnosna obavijest
Rashkind Kateteri za balonsku septostomiju
Povlačenje

Broj proizvoda	Opis proizvoda	Identifikacija proizvodne serije
007160	5F Rashkind balonski kateter, jednolumenski	Pogledajte Tablicu 1
007161	4F Rashkind balonski kateter, jednolumenski	
008764	6F Rashkind udubljeni balonski kateter	

10.09.2020.

Medtronicova referencija: FA927

Poštovani,

u kolovozu 2020. Medtronic je s naručiteljima započeo verbalnu komunikaciju o Hitnoj sigurnosnoj obavijesti za podskupinu Rashkind Katetera za balonsku septostomiju (proizvod 008764, proizvodne serije GFDY1136 i GFDV2179). Nakon što je provedena procjena rizika, zaključeno je da se obuhvat ovog povlačenja proširi na sve modele i proizvodne serije navedene u Tablici 1.

Do 31. kolovoza 2020. Medtronic je primio devet (9) prijava koje se odnose na integritet balona i posljedičnog zatajenja, koji je povezan s jednom smrću bolesnika i jedne embolizacije materijalom kod bolesnika. Ruptura materijala / zatajenje balona tijekom zahvata može dovesti do embolizacije materijalom, curenja iz balona, pucanja balona, inverzije ili rastezanja koje dovodi do zatajenja balona, ili do kirurške intervencije. Kao rezultat ovih prijava i mogućnosti ozbiljne ozljede, Medtronic započinje povlačenje proizvoda Rashkind balonskih katetera, prema Tablici 1.

Upute za korisnika:

Medtronicova dokumentacija bilježi da je u Vašu ustanovu dostavljen jedan ili više zahvaćenih Rashkind balonskih katetera. Kao posljedica toga, Medtronic Vas moli da odmah poduzmete sljedeće postupke:

- Identificirajte i izdvojite sve neupotrijebljene Rashkind balonske katetere, prema tablici u nastavku.
- Vratite sve neupotrijebljene obuhvaćene proizvode iz svojeg inventara Medtronicu. Vaš lokalni Medtronicov predstavnik može Vam pomoći prilikom povrata ovog proizvoda.
- Molimo Vas da ovu obavijest prosljedite svima u svojoj ustanovi koji moraju biti upoznati s njenim sadržajem.

Napomena: Ako ste već poduzeli postupke nakon prethodne obavijesti, molimo Vas da provjerite da sada poduzimate dodatne postupke na proširenom obuhvatu proizvoda.


Nije potrebno poduzeti nikakve postupke kod bolesnika kod kojih je Rashkind balonski kateter bio upotrijebljen tijekom zahvata. Ove bolesnike potrebno je nastaviti pratiti u skladu s protokolima Vaše ustanove.

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

Žao nam je zbog svih neugodnosti koje Vam je ovaj problem mogao prouzrokovati. Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu pažnju prilikom rješavanja ovog problema. Ako imate ikakvih pitanja u vezi s ovim pismom, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku gđi. Meliti Pilić na e-mail: melita.pilic@medtronic.com ili na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Andrei Sebastian Baleanu
 BU Manager CRDN Cluster South
 Medtronic Adriatic d.o.o.



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
 Folnegovićeve 1c
 10000 ZAGREB 2

Tablica 1: Obuhvaćene proizvodne serije Rashkind balonskih katetera

Brojevi modela i identifikacijski brojevi proizvodnih serija obuhvaćenih Rashkind balonskih katetera	
Model	Brojevi proizvodnih serija
007160	GFCT1699, GFCT2030, GFCW2430, GFCX2784, GFCY2476, GFCY3001, GFDN0247, GFDN3546, GFDR2901, GFDT2170, GFDT2200, GFDU2168, GFDV2177, GFDW2388, GFDW2389, GFDW2399, GFDX2709, GFDY1132, GFDZ1690, GFDZ1691, GFEN2173, GFEN2174, GFEQ2047, GFEQ2048, GFEQ2049, GFEQ2050
007161	GFCR2342, GFCR2583, GFCX2785, GFCY3003, GFDN0248, GFDQ2501, GFDR2902, GFDS2211, GFDT2171, GFDT2201, GFDU2169, GFDV2178, GFDW2400, GFDX2710, GFDY1133, GFDY1134, GFES2327
008764	GFCP2154, GFCR2591, GFCR2592, GFCS2156, GFCU2199, GFCV2587, GFCW1652, GFCW2431, GFCX2712, GFCY2997, GFDN0246, GFDN3553, GFDN3554, GFDN3555, GFDP2922, GFDQ2500, GFDR2919, GFDS2209, GFDS2210, GFDT2188, GFDT2189, GFDT2204, GFDT2205, GFDU2170, GFDU2171, GFDV2179, GFDV2180, GFDV2181, GFDW2390, GFDW2391, GFDW2392, GFDX2711, GFDX2712, GFDY1135, GFDY1136, GFDZ1692, GFDZ1693, GFEP1181, GFEP1182, GFEP1183, GFEP1184, GFER2080, GFER2081, GFER2082, GFES2328, GFES2329