

## Dringende veiligheidskennisgeving

### IN.PACT™ Admiral™ PTA-ballonkatheters met paclitaxel-coating

#### Recall

Maart 2022

Medtronic-referentienr: FA1239

Geachte risicomanager/arts,

Het doel van deze brief is u erop te wijzen dat Medtronic een subset van IN.PACT™ Admiral™ ballonkatheters met paclitaxel-coating voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) terugroept vanwege de kans op beschadiging van de (direct omringende) verpakking, wat kan leiden tot verlies van steriliteit.

#### **Beschrijving van het probleem:**

Tijdens een routine-inspectie constateerde Medtronic dat er schade was aan de steriele verpakking met de IN.PACT Admiral-katheter. Een onderzoek wees uit dat er een wijziging was doorgevoerd in één productielijn die schade aan de verpakking kan veroorzaken. Alle batches die na die wijziging op deze lijn zijn geproduceerd, worden teruggeroepen.

De betrokken producten zijn beperkt tot de lotnummers van IN.PACT Admiral-katheters die in tabel 1 staan vermeld. Dit probleem heeft geen invloed op andere producten van Medtronic. Schade aan de verpakking kan verlies van steriliteit veroorzaken en kan leiden tot mogelijke klinische schade door systemische reacties, waaronder infectie. Tot en met 11 maart 2022 heeft Medtronic nul (0) meldingen ontvangen van patiëntletsel in relatie tot dit probleem.

Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie de betrokken IN.PACT Admiral-katheter tijdens een procedure werd gebruikt. Deze patiënten moeten verder worden gemonitord conform de standaard zorgprotocollen van uw medische instelling.

#### **Wat te doen:**

In onze dossiers staat vermeld dat uw instelling een of meer van de betreffende IN.PACT Admiral-katheters hebt ontvangen. Daarom verzoekt Medtronic u onmiddellijk het volgende te doen:

- Zoek en plaats alle niet-gebruikte IN.PACT Admiral-katheters in de tabel 1 in quarantaine.
- Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen bij het organiseren van de retour.

Deze kennisgeving moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke instelling waarnaar de mogelijke producten in kwestie zijn doorgestuurd. Bewaar a.u.b. een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

**Aanvullende informatie:**

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze kwestie kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze kwestie. Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

...

**Bijlage:** Tabel 1 – overzicht van betrokken producten

Tabel 1: Overzicht van betrokken producten

Informatie over het product		
Product Name	Modelnummer	lotnummer
IN.PACT™ Admiral™ PTA-ballonkatheter met paclitaxel-coating	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	