

**Hitna sigurnosna obavijest****Vent-kateter za lijevo srce DLP™ ne zadržava oblik**

Povlačenje proizvoda

| Opis proizvoda                                                                 | UDI/GTIN       | Broj modela |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| Vent-kateter za lijevo srce DLP™<br>Savitljivo tijelo i ventilirani priključak | 20643169880676 | 12110       |
|                                                                                | 20643169881338 | 12113       |
|                                                                                | 20643169880935 | 12115       |

Kolovoz 2025.

Medtronicova referencija: FA1501

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

tvrtka Medtronic vas želi obavijestiti o problemu koji je uočen u određenim prethodno navedenim serijama proizvoda s kanilom, a zbog kojeg kateter možda neće zadržavati svoj oblik. Naša evidencija pokazuje da ste primili barem jedan proizvod sa zahvaćenim brojevima serije navedenima u Prilogu A. Imajte na umu da drugi modeli proizvoda ili brojeva serije nisu zahvaćeni ovim problemom.

**Opis problema:**

Do 28. srpnja 2025. tvrtka Medtronic zaprimila je četrdeset i jednu (41) pritužbu u kojima je prijavljeno da dolazi do otpora pri savijanju katetera i oni ne zadržavaju oblik, s time da su prijavljene tri (3) ozljede u obliku perforacije, a u preostalim pritužbama prijavljeno je produženo vrijeme postupka ili odgoda postupka bez posljedica za bolesnika. Na temelju procijenjene uporabe, uočena stopa pritužbi iznosi 0,076 %. Kateteri moraju biti savitljivi i moći zadržati savijeni oblik u tijelu.

Potencijalna opasnost kada se problem prepozna prije uporabe jest odgoda postupka dok se traži druga kanila. Ako se problem ne prepozna prije uporabe i liječnik upotrijebi kanilu, moguće opasnosti uključuju abraziju i perforaciju (značajnu ili kritičnu). U niti jednoj pritužbi nije zabilježena smrt bolesnika, no perforacija kritičnog tkiva srca, ako je komplicirana, ako se ne uoči ili ako se ne liječi, može dovesti do mogućeg rizika od smrti.

**Preporuke za bolesnike:**

Za bolesnike koji su prethodno liječeni zahvaćenim uređajem nema dodatnih rizika od problema opisanog u ovom dopisu i potrebno ih je nastaviti pratiti prema uobičajenim kontrolnim postupcima vaše zdravstvene ustanove.

**Radnje korisnika:**

Tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- U svojem inventaru potražite proizvode navedene u Prilogu A.
- Odmah identificirajte sve neupotrijebljene proizvode u vašem inventaru koji se nalaze na popisu i stavite ih u karantenu.
- Neupotrijebljene proizvode u vašem inventaru koji se nalaze na popisu vratite tvrtki Medtronic. Predstavnik tvrtke Medtronic može vam pomoći pri povratu zahvaćenih proizvoda, ako je potrebno.
- Podijelite ovu obavijest s drugim osobama u svojoj organizaciji, ako je potrebno. Ako je prethodno navedeni proizvod proslijeđen u drugu ustanovu, obavijestite tu ustanovu o Hitnoj sigurnosnoj obavijesti tvrtke Medtronic.
- Zadržite kopiju ovog dopisa u svojoj arhivi.

Iako je problem riješen za nove proizvedene serije, imajte na umu da će dostupnost tih proizvoda tvrtke Medtronic tijekom sljedećih nekoliko mjeseci biti ograničena. Ako proizvod nije dostupan, obratite se prodajnom predstavniku kako biste utvrdili moguće zamjenske proizvode koje tvrtka Medtronic može ponuditi.

**Dodatne informacije:**

Tvrtka Medtronic je o ovoj radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje (HALMED).

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se svojem zastupniku tvrtke Medtronic Borisu Filaru na [boris.filar@medtronic.com](mailto:boris.filar@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Mr. sc. Mery Pejšković  
Voditelj OU Cardiovascular

**Prilozi:**

- Prilog A: Zahvaćeni proizvodi i brojevi serije

## Prilog A - Zahvaćeni proizvodi i brojevi serije (u Hrvatskoj)

| Vent-kateter za lijevo srce DLP™ - model 12110 |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 2024081024                                     |  |  |  |  |  |