

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Dringende Sicherheitsinformation** **IN.PACT™ Admiral™ Paclitaxel-beschichteter PTA-Ballonkatheter** Rückruf

März 2022

### **Medtronic Referenz: FA1239**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber in Kenntnis setzen, dass Medtronic eine Teilmenge der Paclitaxel-beschichteten IN.PACT™ Admiral™ Ballonkatheter für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) zurückruft, da die sterilen Beutel möglicherweise Beschädigungen aufweisen, welche einen möglichen Verlust an Sterilität zur Folge haben können.

### **Beschreibung des Sachverhalts:**

Während einer Routineuntersuchung hat Medtronic Beschädigungen an den sterilen Beuteln, welche die IN.PACT Admiral Katheter beinhalten, festgestellt. Die Untersuchung hat ergeben, dass eine Änderung an einer Fertigungslinie vorgenommen wurde, welche Beschädigungen an den Beuteln verursachen kann. Es werden alle Chargen zurückgerufen, die nach der Änderung in dieser Fertigungslinie hergestellt wurden.

Die betroffenen Produkte beschränken sich auf die Chargennummern der IN.PACT Admiral Katheter, welche in Tabelle 1 aufgeführt sind. Von diesem Problem sind keine weiteren Produkte von Medtronic betroffen. Beschädigungen am Beutel können einen Verlust der Sterilität verursachen und möglicherweise zu klinischen Schäden wie systemischen Reaktionen einschliesslich Infektionen führen. Bis zum 11. März 2022 hat Medtronic null (0) Beschwerden oder Berichte über Patientenverletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Es sind keine zusätzlichen Massnahmen für Patienten erforderlich, bei denen während eines Eingriffs betroffene IN.PACT Admiral Katheter verwendet wurden. Diese Patienten sollten weiterhin entsprechend dem Standardprotokoll Ihrer medizinischen Einrichtung nachbeobachtet werden.

**Massnahmen:**

Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere Einheiten der betroffenen IN.PACT Admiral Katheter erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, die folgenden Massnahmen umgehend zu ergreifen:

- Identifizieren Sie alle gemäss Tabelle 1 betroffenen IN.PACT Admiral Katheter und ziehen Sie diese aus dem Verkehr.
- Senden Sie alle nicht verwendeten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic-Vertreter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe unterstützen.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an: [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).

Diese Information sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Geräte inzwischen weitergegeben wurden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

**Zusätzliche Informationen:**

Medtronic hat Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und bedanken uns für die rasche Beachtung dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Ansprechpartner.

Freundliche Grüsse  
Medtronic (Schweiz) AG

Beilage: Bestätigungsformular

**Tabelle 1: Produktumfang**

<b>Produktinformationen</b>		
<b>Name des Produktes</b>	<b>Modellnr.</b>	<b>Seriennr. der Charge</b>
<b>IN.PACT™ Admiral™ Paclitaxel- beschichteter PTA-Ballonkatheter</b>	<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>SBI06012013S</b>	0010875709
	<b>SBI06015013P</b>	0010745656
	<b>SBI07004013P</b>	0010926502
	<b>SBI08004013P</b>	0010742136
<b>SBI08008008S</b>	0010864424	
<b>SBI10004008P</b>	0010915833	