

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **6F Sherpa NX Active Katheter** Produktrückruf

April 2019

Medtronic Referenz: FA864

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic hat festgestellt, dass eine Teilmenge der 6F Sherpa NX Active Katheter (siehe Anlage A) ein inakzeptables Risiko dafür aufweisen, dass sich nach dem Einführen des Katheters das äussere Material am distalen Ende ausgedehnt ablöst, wodurch der darunterliegende Edelstrahlflechtdraht freigelegt wird. Zu den potenziellen Patientenrisiken im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt gehören chirurgische Eingriffe, Dissektion, nicht-okkludierende Embolie, Okklusion, verlängerte Eingriffe und Schlaganfall. Da der Materialverlust zum Zeitpunkt der Produkthanwendung auftritt, müssen im Zusammenhang mit diesem Rückruf bei Patienten, die zuvor mit einem potenziell betroffenen Produkt behandelt wurden, keine zusätzlichen Massnahmen ergriffen werden. Diese Patienten sollten weiterhin in Übereinstimmung mit den Standardprotokollen der einzelnen Einrichtungen überwacht werden.

Medtronic hat diese dringende Sicherheitsinformation initiiert, nachdem vier (4) Beschwerden zu dem beschriebenen Sachverhalt in dem relativ kurzen Zeitraum zwischen dem 29. Januar 2019 und dem 13. März 2019 eingegangen sind. Es wurden keine Patientenschäden im Rahmen dieser Beschwerden gemeldet.

Zu ergreifende Massnahmen

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Returnieren Sie alle nicht genutzten betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand an Medtronic. Ihr Medtronic Repräsentant kann Sie bei der Retournierung und dem Ersatz dieser Produkte unterstützen.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage A: betroffene Artikel- und Chargennummern

Artikelnummer	Chargennummer	Artikelnummer	Chargennummer
SA6IMAK	alle Chargen	SA6IMA	alle Chargen
SA6RDND1K		SA6IMASH	
SA6RBU35		SA6PK1W	
SA6HSI		SA6JR40K	
SA63DRCSH		SA6CHAMP05	
SA6AR10		SA6EBU40A	
SA6AR20		SA6RCBSHD	
SA6LCBD		SA6RCBD	
SA63DRC		SA6LCBSHD	
SA6RBU35SH		SA6CHAMP20K	
SA6AR10SH		SA6EBU35D	
SA6RDCK		SA6JCR40	
SA6JL40D		SA6NOTO	
SA6FL40		SA6AL10D	
SA6AR20SH		SA6SR40SH	
SA6IMAD		SA6SR40	
SA6MPHK		SA6CHAMP05SH	
SA6HSISH		SA6AL30A	
SA6FL40SH		SA6MP1K	
SA6JR40D		SA6JL50A	
SA6AL10A		SA6JR40A	
SA6AL20A		SA6JL35A	
SA6EBU35A		SA6AL75A	
SA6NOTOSH		SA6MB1D	
SA6SR30		SA6IMASHJ	
SA6JL40A			