

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 | | | |