

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

Aktualisierung der dringenden Sicherheitsinformation

Produktrückruf

6F Sherpa NX Active Katheter

Juni 2019

Medtronic Referenz: FA864 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic einen Rückruf der 6F Sherpa NX Active Katheter durchführt, die bis 15. März 2019 vertrieben wurden.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat festgestellt, dass die gelisteten Katheter ein inakzeptables Risiko dafür aufweisen, dass sich nach dem Einführen des Katheters das äussere Material am distalen Ende löst, wodurch der darunterliegende Edelflechtdraht freigelegt wird. Zu den potenziellen Patientenrisiken im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt gehören chirurgische Eingriffe, Dissektion, nicht-okkludierende Embolie, Okklusion, verlängerte Eingriffe und Schlaganfall.

Medtronic hat zwischen dem 29. Januar 2019 und dem 30. Mai 2019 insgesamt fünf (5) Beschwerden zu dem beschriebenen Sachverhalt erhalten. Es wurden keine (0) Patientenschäden im Rahmen dieser Beschwerden gemeldet. Da der auftretende 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.

Hintergrund

Im April 2019 initiierte Medtronic einen Produktrückruf bezüglich 51 Modellen der 6F Sherpa NX Active Katheter.

Bitte beachten Sie, dass Ihre Einrichtung von dem Rückruf im April 2019 nicht betroffen war.

Aktueller Rückruf

Am 14. Mai 2019 erhielt Medtronic eine (1) Beschwerde zu dem beschriebenen Sachverhalt für eine Modellnummer des 6F Sherpa NX Active Katheters, die nicht Teil des Rückrufs im April 2019 war. Daher hat Medtronic festgelegt, dass der Rückruf auf alle Modell- und Chargennummern der 6F Sherpa NX Active Katheter ausgeweitet werden sollte. Keine anderen Medtronic-Produkte sind von diesem Rückruf betroffen.

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.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage: Liste der betroffenen Modell- und Chargennummern

Anlage

Liste der betroffenen Modell- und Chargennummern

Modellnummern (CFN) Alle Chargennummern der nachfolgenden Modellnummern, die das Verfallsdatum <u>noch nicht</u> überschritten haben, sind betroffen					
SA63DRC	SA6CHAMP15	SA6ERADR	SA6JL45SH	SA6MAC35SH	SA6RCBSHD
SA63DRCSH	SA6CHAMP15SH	SA6ERADRST	SA6JL50	SA6MAC375	SA6RDCK
SA63DRIGHT	SA6CHAMP20	SA6FL40	SA6JL50A	SA6MAC375SH	SA6RDND1K
SA63DRIGHTSH	SA6CHAMP20K	SA6FL40SH	SA6JL50SH	SA6MAC40	SA6RMHSII
SA6AL10	SA6CHAMP20SH	SA6FR35	SA6JL60	SA6MAC40SH	SA6RRAD
SA6AL10A	SA6CHAMP30	SA6FR40	SA6JL60SH	SA6MAC45	SA6SAL10
SA6AL10D	SA6CHAMP35	SA6HSI	SA6JR30	SA6MAC50	SA6SAL10SH
SA6AL10SH	SA6EBU30	SA6HSII	SA6JR30SH	SA6MB1	SA6SAL15
SA6AL15	SA6EBU30SH	SA6HSIII	SA6JR35	SA6MB1D	SA6SAL15SH
SA6AL15SH	SA6EBU35	SA6HSIIISH	SA6JR35SH	SA6MB1SH	SA6SAL20
SA6AL20	SA6EBU35A	SA6HSIISH	SA6JR40	SA6MB2	SA6SAL20SH
SA6AL205	SA6EBU35D	SA6HSISH	SA6JR405	SA6MB2SH	SA6SAL30
SA6AL20A	SA6EBU35SH	SA6IMA	SA6JR40A	SA6MP1	SA6SAL75
SA6AL20SH	SA6EBU375	SA6IMAD	SA6JR40D	SA6MP1K	SA6SAL75SH
SA6AL25	SA6EBU375SH	SA6IMAK	SA6JR40K	SA6MP1SH	SA6SAR10
SA6AL30	SA6EBU40	SA6IMASH	SA6JR40SH	SA6MP2	SA6SAR20
SA6AL30A	SA6EBU40A	SA6IMASHJ	SA6JR40SHA	SA6MPHK	SA6SCR35
SA6AL30SH	SA6EBU40SH	SA6JCL35	SA6JR45	SA6MPST	SA6SCR35SH
SA6AL40	SA6EBU45	SA6JCL40	SA6JR45SH	SA6MRADIAL	SA6SCR40
SA6AL75	SA6EBU45SH	SA6JCR40	SA6JR50	SA6MRESS	SA6SCR40SH
SA6AL75A	SA6EBU50	SA6JL30	SA6JR50SH	SA6NOTO	SA6SCR50
SA6AL75SH	SA6EBU50SH	SA6JL30SH	SA6JR60	SA6NOTOSH	SA6SL30
SA6ALR12	SA6ECR35	SA6JL35	SA6JR60SH	SA6PK1W	SA6SL35
SA6ALR12SH	SA6ECR35SH	SA6JL355	SA6LARA	SA6RBU35	SA6SL40
SA6AR10	SA6ECR40	SA6JL35A	SA6LCB	SA6RBU35SH	SA6SL45
SA6AR10SH	SA6ECR40SH	SA6JL35SH	SA6LCBD	SA6RBU40	SA6SL50
SA6AR20	SA6ELGAMAL	SA6JL40	SA6LCBSH	SA6RBU40SH	SA6SR30
SA6AR20SH	SA6ELGAMALSH	SA6JL405	SA6LCBSHD	SA6RBU45	SA6SR35
SA6CHAMP05	SA6ERADL	SA6JL40A	SA6MAC30	SA6RCB	SA6SR35SH
SA6CHAMP05SH	SA6ERADLLT	SA6JL40D	SA6MAC3030	SA6RCBD	SA6SR40
SA6CHAMP10	SA6ERADLSH	SA6JL40SH	SA6MAC30SH	SA6RCBII	SA6SR40SH
SA6CHAMP10SH	SA6ERADLST	SA6JL45	SA6MAC35	SA6RCBSH	