

# Medtronic

## Aktualizacja pilnej notatki bezpieczeństwa

### Aktywne cewniki 6F Sherpa NX

#### Wycofanie

Czerwiec 2019 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA864 Faza II

Szanowni Państwo,

Niniejszym listem pragniemy Państwa powiadomić o wycofaniu Aktywnych Cewników 6F Sherpa NX będących w dystrybucji do 15 marca 2019 r. Firma Medtronic ustaliła, że cewniki te oceniono jako posiadające niedopuszczalne ryzyko wystąpienia usterki polegającej na rozległej utracie materiału zewnętrznego segmentu dystalnego, skutkującej odsłonięciem oplotu z drutów ze stali nierdzewnej po wprowadzeniu do organizmu. Związane z tym problemem potencjalne ryzyko dla pacjenta obejmuje interwencję chirurgiczną, dysekcję, zatorowość, okluzję, wydłużenie procedury oraz udar naczyniowo-mózgowy.

Do firmy Medtronic wpłynęło łącznie pięć (5) związanych z tym problemem reklamacji w okresie między 29 stycznia 2019 r. a 30 maja 2019 r. W związku ze skargami nie zgłoszono żadnych szkód wyrządzonych pacjentom. Ponieważ utrata materiału występuje w czasie użytkowania produktu, nie ma dodatkowych działań związanych z wycofaniem produktu w przypadku pacjentów, którzy wcześniej byli poddani leczeniu z użyciem zagrożonego produktu. Pacjentów takich należy monitorować zgodnie ze standardami opieki obowiązującymi w danym ośrodku.

#### Informacje dodatkowe

W kwietniu 2019 r. firma Medtronic zainicjowała pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa odnośnie pięćdziesięciu jeden (51) modeli Aktywnych Cewników 6F Sherpa NX.

Proszę pamiętać, że Państwa ośrodek nie został dotknięty powyższymi działaniami z kwietnia 2019 roku.

#### Obecne zwroty

14 maja 2019 r., firma Medtronic otrzymała jedną (1) reklamację związaną z tym problemem dotyczącą numeru modelu Aktywnego Cewnika 6F Sherpa NX, który nie był wcześniej wycofany z rynku. W związku z powyższym, firma Medtronic ustaliła, że wycofaniu z rynku podlegać będą produkty o wszystkich numerach modeli i wszystkich numerach partii Aktywnych Cewników 6F Sherpa NX. Żadne inne produkty firmy Medtronic (na przykład cewnik prowadzący Launcher - nasz wiodący cewnik na rynku) nie podlegają wspomnianemu tu wycofaniu.

#### Instrukcje dla klienta

Państwa placówka została zidentyfikowana jako jeden z zakładów, który otrzymał jeden lub więcej produktów objętych wycofaniem. Medtronic prosi o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

1. Kwarantanna wszystkich niewykorzystanych, potencjalnie zagrożonych produktów, pozostających w magazynie.
2. Zwrot firmie Medtronic wszystkich niewykorzystanych, potencjalnie zagrożonych produktów, pozostających w magazynie. W razie potrzeby przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc Państwu przy zwrocie oraz wymianie produktu.

O podjętym działaniu poinformowano już Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Proszę przekazać niniejsze zawiadomienie innym właściwym osobom w Państwa organizacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem. Jako że bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas szczególnie ważne, dziękujemy za poświęcenie uwagi tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek

# Medtronic

pytań związanych z niniejszym komunikatem, uprzejmie prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic w Państwa regionie.

Z wyrazami szacunku,

Medtronic Poland Sp. z o.o.

Członek Zarządu

Anna Pajuk-Kasprzak  
Medtronic Poland sp. z o.o.

Medtronic Poland Sp. z o.o.  
Regulatory Affairs Specialist

Kacper Olejniczak

Kacper Olejniczak

Regulatory Affairs Specialist  
Medtronic Poland sp. z o.o.

Załącznik A: Numery modeli i partii

## Załącznik A: Numery modeli i partii

Numery produktów (CFN) Dotyczy wszystkich numerów partii, których termin ważności nie wygasł.					
SA63DRC	SA6CHAMP15	SA6ERADR	SA6JL45SH	SA6MAC35SH	SA6RCB5HD
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

# Medtronic

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	