

## **Pilne notatka bezpieczeństwa** **Aktywne cewniki 6F Sherpa NX**

Wycofanie

kwiecień 2019 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA864

Szanowni Państwo,

w marcu 2019 r. firma Medtronic zainicjowała komunikację werbalną w sprawie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa dla zestawu aktywnych cewników 6F Sherpa NX. W toku dalszego dochodzenia ustalono, że zakres tego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa powinien zostać rozszerzony o wszystkie numery modeli wymienione poniżej w załączniku A.

Firma Medtronic ustaliła, że wymienione cewniki oceniono jako posiadające potencjalne ryzyko wystąpienia usterki polegającej na 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. Ponieważ utrata materiału występuje w czasie użytkowania produktu, nie trzeba podejmować 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.

Firma Medtronic wystosowała niniejszą notatkę bezpieczeństwa w związku z otrzymaniem czterech (4) zgłoszeń związanych z omawianą kwestią w stosunkowo krótkim czasie – między 29 stycznia a 13 marca 2019 r. W ramach reklamacji nie zgłoszono żadnych szkód wyrządzonych pacjentom.

### **Instrukcje dla klientów**

Firma Medtronic prosi o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

1. Kwarantanna wszystkich niewykorzystanych, potencjalnie zagrożonych produktów pozostających w magazynie.
2. Zwrot firmie Medtronic wszystkich niewykorzystanych zagrożonych produktów pozostających w magazynie. W razie potrzeby przedstawiciel firmy Medtronic pomoże 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 pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic w Państwa regionie.

Z wyrazami szacunku,



Wojciech Jeżewski  
Starszy Dyrektor  
Cardiac & Vascular Group CEE

# Medtronic

## Załącznik A: Numery modeli i partii

Numer modelu	Numer partii	Numer modelu	Numer partii
SA6IMAK*	wszystkie numery partii	SA6IMA	wszystkie numery partii
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			

\* Część ujęta w powiadomieniu z marca 2019 r.