

## Dopolnjeno nujno varnostno obvestilo

### 6F Sherpa NX Active Catheters

Odpoklic

Junij 2019

Medtronic referenca: FA864 Faza II

Spoštovani,

S tem pismom vas obveščamo o odpoklicu 6F Sherpa NX Active katetrov, ki so bili dobavljeni do 15. marca 2019. Družba Medtronic je ugotovila, da so bili katetri ocenjeni z nesprejemljivim potencialom za napako obsežne izgube zunanega materiala distalnega segmenta, s posledico izpostavljenosti spodaj povezanih žic iz nerjavnega jekla po vstavitvi v telo. Potencialna tveganja za paciente, povezana s to napako vključujejo kirurški poseg, disekcijo, neokluzivno embolijo, okluzijo, podaljšan postopek in cerebrovaskularni zaplet.

Medtronic je od 29. januarja 2019 do 30. maja 2019 prejel skupaj pet (5) pritožb v zvezi s to napako. Pri teh pritožbah je bilo prijavljenih nič (0) poškodb bolnikov. Ker se napaka materiala pojavlja v času uporabe produkta, ni dodatnih ukrepov v zvezi s tem odpoklicem za bolnike, ki so bili predhodno zdravljeni s potencialno okvarjenim produktom. Te bolnike je treba še naprej spremljati v skladu s standardnimi protokoli oskrbe bolnika.

#### Ozadje

V aprilu 2019 je podjetje Medtronic izdalo nujno obvestilo o varnosti enainpedeset (51) modelov katetrov 6F Sherpa NX Active.

Slovenija v tej fazi ni bila prizadeta.

#### Trenutni odpoklic

14. maja 2019 je podjetje Medtronic prejelo eno (1) pritožbo v zvezi s to napako za številko modela 6F Sherpa NX Active katetra, ki prej ni bila del odpoklica. Zato je podjetje Medtronic ugotovilo, da je treba odpoklic razširiti na vse številke modelov in vse številke seriji 6F Sherpa NX Active katetrov. Ta odpoklic ne vpliva na druge izdelke podjetja Medtronic (na primer vodilni kateter za lansiranje - naš vodilni izdelek med katetri).

#### Navodila za uporabnika

Ugotovljeno je bilo, da je vaš oddelek prejel enega ali več potencialno prizadetih produktov v obsegu odpoklica. Družba Medtronic zahteva, da takoj izvedete naslednje ukrepe:

1. Vse neporabljene potencialno prizadete produkte, ki jih imate še na zalogi ostanejo v karanteni.
2. Vse neporabljene potencialno prizadete produkte vrnite podjetju Medtronic. Vaš predstavnik za Medtronic produkte, vam lahko po potrebi pomaga pri vračanju in zamenjavi tega izdelka.

O tem ukrepu je bil obveščen pristojni organ v Sloveniji (JAZMP). Prosimo, če lahko to obvestilo delite z vsem povezanim osebam povezanim v vaši organizaciji.

Obžalujemo za morebitne nevšečnosti. Zavezani smo k varnosti pacientov in cenimo vašo takojšnjo pozornost. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem sporočilom, se obrnite na svojega Medtronic predstavnika ga. Melita Pilić, Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška ali na e-naslov [melita.pilic@medtronic.com](mailto:melita.pilic@medtronic.com)

S spoštovanjem,

Andrei Sebastian Baleanu  
BU Manager CRDN Cluster South  
Medtronic Adriatic d.o.o.

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovičeva 1c  
10000 ZAGREB 2

Priloga A: Modeli in Lot številke

Product Number (CFN) All non-expired lot numbers of the below models are affected					
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	

MEDTRONIC AGRITIC d.o.o.  
 Poljnovska 1c  
 10000 ZAGREB