

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

6F Sherpa NX Active Catheters

Recall

April 2019

Medtronic Referentie: FA864

Geachte zorgverlener,

In maart 2019 startte Medtronic een mondelinge communicatie over belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot een subset van 6F Sherpa NX Active Catheters. Na verder onderzoek is vastgesteld dat de reikwijdte van deze veiligheidsinformatie moet worden uitgebreid naar alle modelnummers die zijn opgenomen in bijlage A.

Medtronic heeft vastgesteld dat bij de vermelde katheters een onaanvaardbaar risico bestaat dat een groot gedeelte van het buitenste materiaal van het distale segment loslaat, met als gevolg dat de onderliggende gevlochten roestvrijstalen draden na inbrenging in het lichaam blootliggen. De potentiële risico's voor de patiënt in verband met dit probleem omvatten chirurgische interventie, dissectie, niet-occluderende embolie, occlusie, langer durende ingreep en cerebrovasculair accident. Aangezien het loslaten van het materiaal optreedt op het moment dat het product wordt gebruikt, is er geen aanvullende actie nodig met betrekking tot deze recall voor patiënten die eerder zijn behandeld met een mogelijk betrokken product. Deze patiënten moeten worden gemonitord conform de standaard zorgprotocollen van uw instelling.

Medtronic heeft deze Belangrijke Veiligheidsinformatie geïnitieerd als reactie op het ontvangen van vier (4) klachten in verband met deze kwestie in de relatief korte periode tussen 29 januari 2019 en 13 maart 2019. Er is geen letsel gemeld bij deze klachten.

Acties voor u

Medtronic verzoekt u om onmiddellijk de volgende stappen te ondernemen:

1. Plaats alle ongebruikte, mogelijk betrokken producten in uw inventaris in quarantaine.
2. Alle ongebruikte, betrokken producten moeten retour gestuurd worden naar Medtronic.

Uw vertegenwoordiger zal u assisteren bij het retourneren en waar nodig bij het vervangen van dit product.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic.

Hoogachtend,



Olivia Natens

Country Director Belux

Bijlage A: Lijst met Model -en Lotnummers

Model Nummer	Lotnummer	Model Nummer	Lotnummer
SA6IMAK*	Alle lot-nummers	SA6IMA	Alle lot-nummers
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			

**Reeds betrokken bij de communicatie van maart 2019*