

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **6F Sherpa NX Active Katheters**

#### Recall

Juni 2019

#### **Medtronic Referentie: FA864 fase II**

Geachte zorgverlener,

Deze brief is bedoeld om u te informeren over een terugroepactie met betrekking tot de 6F Sherpa NX Active katheters, gedistribueerd tot 15 maart 2019.

Medtronic heeft vastgesteld dat bij de vermelde katheters een onaanvaardbaar risico bestaat, doordat 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.

Medtronic heeft tussen 29 januari 2019 en 30 mei 2019 in totaal vijf (5) klachten ontvangen met betrekking tot deze kwestie. Er is geen patiëntletsel gemeld m.b.t. deze klachten.

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.

#### **Achtergrond**

In april 2019 startte Medtronic een Urgent Field Safety Notice voor eenenvijftig (51) modellen van 6F Sherpa NX actieve katheters.

#### **Huidige terugroepactie**

Op 14 mei 2019 heeft Medtronic één (1) klacht ontvangen die te maken heeft met dit probleem, en die betrekking heeft op een 6F Sherpa NX Active Katheter, die nog geen deel uitmaakte van de terugroepactie. Daarom heeft Medtronic besloten de terugroepactie uit te breiden naar alle modelnummers en alle lotnummers van de 6F Sherpa NX Active katheters. Er zijn geen andere Medtronic producten betrokken bij deze terugroepactie.

#### **Acties voor u**

Er is vastgesteld dat uw ziekenhuis een of meer van de mogelijk getroffen producten heeft ontvangen die onder de terugroepactie vallen.

Medtronic verzoekt u onmiddellijk de volgende stappen te ondernemen:

1. Plaats alle ongebruikte, mogelijk betrokken producten in uw inventaris in quarantaine.
2. Stuur alle ongebruikte, betrokken producten retour naar Medtronic. Uw Medtronic vertegenwoordiger zal u assisteren bij het retourneren en vervangen van de producten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen en eventueel te assisteren met het retourneren van betrokken producten.

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 contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Rick Paauw', with a horizontal line extending to the right.

**Rick Paauw**

Manager RA/QA & EHS

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage A: Lijst met Model en serienummers

**Bijlage A: Lijst met Model en serienummers**

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