

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Euphora™ und Solarice™ Rapid Exchange Ballon-Dilatationskatheter** Rückruf von spezifischen Modell- und Chargennummern

September 2019

Medtronic Referenz: FA886

Sehr geehrter Risikomanager oder Gesundheitsdienstleister,

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Medtronic freiwillig eine bestimmte Teilmenge an Euphora™ und Solarice™ Semi-Compliant Rapid Exchange Ballon-Dilatationskathetern zurückruft, die zwischen dem 27. Februar 2019 und dem 31. Juli 2019 hergestellt wurden. Möglicherweise betroffene Katheter wurden weltweit unter mehreren Modell- und Chargennummern vertrieben (siehe Anhang 1). Die Medtronic NC Euphora™ und NC Solarice™ Non-Compliant RX Ballon-Dilatationskatheter und andere Medtronic Produkte sind von diesem Problem **nicht** betroffen.

Medtronic hat festgestellt, dass der Stylet-Durchmesser bei einigen Kathetern etwas größer ist, was zu Schwierigkeiten bei der Entfernung führt. Wenn bei der Stylet-Entfernung Schwierigkeiten auftreten, besteht die Gefahr einer Beschädigung des Ballons oder Katheters aufgrund übermäßiger Kraftanwendung. Dies kann auch zu Problemen bei der Ballon-Inflation und -Deflation führen. Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Ballon-Inflation und -Deflation beinhalten eine zeitlich verlängerte Prozedur und eine ggf. erforderliche zusätzliche Intervention. Schwierigkeiten bei der Inflation oder Deflation oder eine Beschädigung des Katheters könnten während einer Prozedur zudem zu Gefäßverletzungen führen.

Bis zum 19. August 2019 hat Medtronic Kundenbeschwerden im Zusammenhang mit Schwierigkeiten bei der Stylet-Entfernung erhalten, die 0,012 % der verkauften Menge des betroffenen Produkts ausmachen. Medtronic wurde bisher eine (1) Verletzung eines Patienten in Verbindung mit diesem Problem gemeldet.

Da die potenziellen Schwierigkeiten bei der Inflation/Deflation zum Zeitpunkt der Produktnutzung auftreten, gibt es keine zusätzlichen Maßnahmen im Zusammenhang mit diesem Rückruf für Patienten, die zuvor mit einem potenziell betroffenen Produkt behandelt wurden. Diese Patienten sollten entsprechend der Standardverfahren weiter überwacht werden.

Kundenanweisungen:

Aus den Medtronic Unterlagen geht hervor, dass Sie Produkte aus einer oder mehreren der betroffenen Chargen der Semi-Compliant Euphora und Semi-Compliant Solarice Katheter erhalten haben. Daher bittet Medtronic Sie, sofort die folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Identifizieren und isolieren Sie alle nicht verwendeten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand.

2. Senden Sie alle nicht verwendeten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic Repräsentant kann Sie bei der Rückgabe dieses Produkts und bei der Auswahl geeigneter Alternativprodukte unterstützen.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle zu informierenden Personen in Ihrer Einrichtung Kenntnis von dieser Mitteilung erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter. Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut wurde bereits über diese Maßnahme informiert.

Wir bedauern die durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten. Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und danken Ihnen für die Aufmerksamkeit, die Sie dieser Maßnahme entgegenbringen. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic Schweiz AG

Anhang: Betroffene Produktmodellnummern und Chargeninformationen

Anhang: Betroffene Produktmodellnummern und Chargeninformationen

Herstellungsdatum der Charge: **27. Februar 2019 bis 31. Juli 2019;**

Verfallsdatum der Charge: **26. Februar 2021 bis 30. Juli 2021**

Betroffene Euphora Produktmodellnummern und Chargeninformationen:

Modellnummern des Euphora Semi-Compliant Rapid Exchange Ballon-Dilatationskatheters	
Modell	Chargennummern
EUP1506X	217291131, 217473721, 217473914, 217506615, 217576082, 217876349
EUP1510X	217262907, 217396792, 217451079, 217473910, 217473911, 217518609, 217630776, 217704793, 217704794, 217803293, 217817346, 217939845, 217960062
EUP1512X	217282165, 217291003, 217396342, 217451080, 217584296, 217728406, 217803295, 217817347, 217876348
EUP1515X	217216700, 217216702, 217270937, 217291129, 217291133, 217387047, 217396791, 217451566, 217518610, 217518611, 217584297, 217601078, 217630784, 217728244, 217775695, 217777586, 217791230, 217960063
EUP1520X	217270929, 217270933, 217339009, 217370779, 217387049, 217427611, 217444053, 217480193, 217506621, 217518608, 217518614, 217577127, 217682939, 217775696
EUP2006X	217473906, 217506617, 217601073, 217616434, 217682942, 217721594
EUP2010X	217506623, 217542638, 217557954, 217584304, 217602587, 217616444, 217682944, 217728410, 217891539
EUP2012X	217225194, 217246462, 217270930, 217282164, 217291005, 217339010, 217339011, 217379610, 217379612, 217387051, 217387053, 217451567, 217557965, 217584406, 217602590, 217630783, 217704795, 217713408, 217728243, 217728408, 217729333, 217799312, 217832637, 217922811, 217940331, 217940334
EUP2015X	217370780, 217396344, 217473724, 217473913, 217480203, 217527338, 217527339, 217558106, 217577128, 217584305, 217601083, 217616442, 217630780, 217682938, 217704798, 217728242, 217729332, 217742357, 217762424, 217775697, 217786014, 217876353, 217884478, 217905104, 217913833
EUP2020X	217216701, 217225191, 217246460, 217246463, 217262442, 217262443, 217270932, 217270934, 217282826, 217282828, 217291002, 217291135, 217385682, 217444057, 217451078, 217473723, 217473916, 217480199, 217506622, 217527334, 217542637, 217557950, 217576083, 217584293, 217601079, 217602592, 217616447, 217630781, 217682943, 217683711, 217741585, 217742358, 217742360, 217777590, 217876356, 217905926, 217932681, 217960064
EUP2025X	217584408, 217601077, 217832632
EUP2030X	217370772, 217473907, 217518612, 217682945, 217775705, 217824429, 217932675
EUP22506X	217473720, 217535800, 217832634, 217876347
EUP22510X	217370782, 217713407, 217775701
EUP22512X	217480196, 217535801, 217704797, 217884481
EUP22515X	217396793, 217584301, 217601075, 217704796, 217742355, 217791228, 217884480
EUP22520X	217370778, 217601084, 217713406
EUP22525X	217535799, 217799308, 217876346
EUP2506X	217370777
EUP2510X	217262906, 217262910, 217282160, 217291001, 217444060, 217451568, 217602586, 217616437, 217630777, 217721598, 217765233, 217940329
EUP2512X	217225193, 217253645, 217282161, 217291126, 217385685, 217396345, 217444058, 217444065, 217451083, 217451570, 217473912, 217480327, 217584298, 217601081, 217616449, 217630782, 217762421, 217765228, 217791227, 217791233, 217803297, 217832636, 217876355, 217891540
EUP2515X	217253667, 217262908, 217270931, 217282163, 217291004, 217291130, 217379611, 217385683, 217396794, 217444059, 217451081, 217473725, 217473908, 217480204, 217480205, 217499989, 217499990, 217557957, 217576085, 217584295, 217601080, 217602589, 217616452, 217713409, 217721600, 217765227, 217765232, 217768796, 217775700, 217786013, 217824430, 217905105, 217913827, 217922819, 217922821, 217940339
EUP2520X	217225192, 217253644, 217253669, 217262909, 217262911, 217270936, 217270938, 217282827, 217291128, 217291136, 217385684, 217396796, 217444061, 217451084, 217473909, 217602588, 217602591, 217616454, 217713123, 217762422, 217762423, 217763785, 217765231, 217777588, 217786011, 217799314, 217832638, 217851624, 217940330
EUP2525X	217473722, 217584292, 217721597, 217832635, 217932684
EUP2530X	217480194, 217480329, 217499987, 217884479
EUP27506X	217253668, 217339008
EUP27510X	217253643, 217396340, 217630775, 217799310, 217913830

EUP27512X	217557961, 217940337
EUP27515X	217270928, 217270935, 217387046, 217427612, 217630778, 217713124, 217786015, 217851678
EUP27520X	217396343, 217480192, 217535797, 217777591
EUP27525X	217370775, 217535804, 217911684
EUP3006X	217396786
EUP3010X	217370773, 217480195, 217518607, 217584299, 217775703
EUP3012X	217246461, 217262444, 217291132, 217339012, 217387052, 217444063, 217584410, 217764524, 217777589, 217922813
EUP3015X	217253666, 217253671, 217282162, 217291127, 217291134, 217387050, 217451085, 217480326, 217713122, 217762420, 217765226, 217803294, 217803296, 217842276, 217913826, 217922820, 217940338, 217962032
EUP3020X	217282829, 217396795, 217427610, 217444055, 217451077, 217480201, 217499988, 217527336, 217527340, 217557960, 217584302, 217721595, 217775702, 217777587, 217817352
EUP3025X	217261363, 217396789, 217817350, 217940326
EUP3030X	217480200, 217506613, 217765229, 217832639
EUP32510X	218033199
EUP32512X	217396788
EUP32515X	217396339, 217506614, 217849836, 217891538
EUP32520X	217535798, 217584291, 217682936
EUP3506X	217506620
EUP3510X	217557953, 217683707
EUP3512X	217480198, 217480202, 217536446, 217576084, 217616439, 217922816
EUP3515X	217396797, 217480197, 217480328, 217557958, 217558107, 217601085, 217728245, 217743066, 217891541
EUP3520X	217246464, 217246465, 217387048, 217427609, 217444062, 217451569, 217506625, 217518613, 217518615, 217791229, 217842274, 217851676, 217980581
EUP3525X	217370774, 217506624
EUP3530X	217370771, 217601076, 217728407, 217799309
EUP37506X	217601074
EUP37512X	217370781
EUP37515X	217851674
EUP4006X	217396787, 217932678
EUP4010X	217396341, 217444056, 217444066
EUP4012X	217370776, 217535803, 217584409, 217775698, 217922815
EUP4015X	217261364, 217444054, 217557955, 217584407, 217683709, 217775704, 217922817
EUP4020X	217225190, 217396790, 217535796, 217940335
EUP4030X	217584300, 217765230

Modellnummern des Solarice Semi-Compliant Rapid Exchange Ballon-Dilatationskatheters	
Modell	Chargennummern
SLC1506X	217427355
SLC1510X	217253572, 217298666, 217387126, 217427354, 217487816
SLC1512X	217218112, 217253582, 217387128, 217487818, 217542634, 217859789
SLC1515X	217246455, 217253577, 217306789, 217415822, 217427365, 217823443, 217859165, 217940024
SLC1520X	217253580, 217306787, 217427359, 217542633, 217646425, 217668582, 217799249, 217859164
SLC2006X	217435326, 217913786
SLC2010X	217253573, 217297545, 217387127, 217427356, 217646867, 217668585, 217676631, 217905820
SLC2012X	217253578, 217298670, 217306788, 217415824, 217434925, 217602539, 217668687, 217799250, 217859791, 217940066
SLC2015X	217218115, 217253574, 217271254, 217298669, 217306223, 217404046, 217418812, 217418907, 217427706, 217435327, 217498815, 217615647, 217646871, 217668584, 217713076, 217721607, 217777612, 217799251, 217884509, 217913790
SLC2020X	217218110, 217246457, 217253575, 217271253, 217298667, 217306220, 217387130, 217404047, 217418908, 217487822, 217498821, 217676628, 217713075, 217727927, 217799252, 217850364, 217905822
SLC2025X	217271251, 217542635, 217905821
SLC2030X	217218119, 217427363, 217602538, 217704778, 217777614
SLC22510X	217487815, 217646423
SLC22515X	217427362, 217646422
SLC22520X	217721606, 217913787
SLC22525X	217415820, 218025488
SLC2506X	217823441
SLC2510X	217218122, 217401003, 217427357, 217693881, 217913792, 218034774
SLC2512X	217271257, 217306225, 217415825, 217434924, 217498822, 217606584, 217695006, 217859787, 217913793
SLC2515X	217253581, 217306786, 217401005, 217418813, 217418906, 217427709, 217487819, 217498813, 217542636, 217602540, 217646866, 217693884, 217859788, 217905823, 218045287
SLC2520X	217271256, 217387129, 217404048, 217418909, 217434922, 217487821, 217498819, 217542632, 217646868, 217695009, 217859162, 217913794
SLC2525X	217218108, 217675585
SLC2530X	217246456, 217434923, 217498814, 217615649, 217704782, 217777613
SLC27512X	217427360, 217602535, 217695007, 217850362
SLC27515X	217542631, 217602534, 217646421, 217713071, 217799248
SLC27520X	217298668, 217387131, 217704783, 217832948
SLC3010X	217271255, 217693880, 217850363
SLC3012X	217306224, 217415821, 217498812, 217646869, 217704781, 217850360
SLC3015X	217246458, 217253579, 217306790, 217418910, 217498816, 217615646, 217693885, 217832949, 217913791
SLC3020X	217253571, 217297544, 217306222, 217401004, 217498818, 217646872, 217695008, 217859163
SLC3025X	217306221, 217487817
SLC3030X	217218124, 217427708, 217602537, 217850358
SLC3506X	217246454, 217713072
SLC3510X	217668583
SLC3512X	217913789
SLC3515X	217271252, 217415823, 217498817, 217668580, 217913788
SLC3520X	217646424, 217676626, 217832947, 217850361
SLC3530X	217940068
SLC4010X	217246459
SLC4012X	217668581, 217905819
SLC4015X	217498820, 217615648, 217859790
SLC4020X	217427353, 217487820, 217606585
SLC4025X	217823440
SLC4030X	217823444