

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Dringende Sicherheitsinformation **Passive Biopsy Needle Kit – Modellnummer 9733068** **Passive Biopsy FPU Kit – Modellnummer 9731754** Produktrückruf

November 2019

Medtronic Referenz: FA893

Sehr geehrte Damen und Herren,

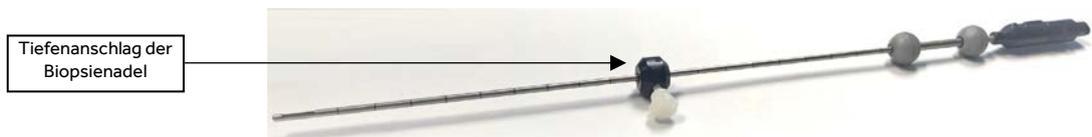
mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic einen freiwilligen Rückruf bestimmter Chargennummern der Passive Biopsy Needle Kits durchführt. Dieser Rückruf betrifft nur die nachfolgend aufgeführten Chargennummern:

Modell	Beschreibung	Betroffene Chargennummern			
9733068	Biopsy Needle Kit, 9733068, Passive	066503918A	066513519A	066529218A	066535518A
		066503919	066513519C	066531018	
		066512319A	066513519E	066531018A	
		066512319C	066529218	066535518	
9731754	FPU Kit Passive Biopsy	0009665221	0009709452	0009960538	

Beschreibung des Sachverhalts

Der Tiefenanschlag der Biopsienadel ist ein mechanischer Anschlag an der Biopsienadel, der während des chirurgischen Eingriffs eingestellt wird, um zu verhindern, dass die Biopsienadel über die Zielposition hinaus eingeführt wird.

Medtronic hat Kenntnis davon erlangt, dass aufgrund eines Herstellungsproblems, das sich auf den Tiefenanschlag der Biopsienadel auswirkt, die Möglichkeit besteht, dass einige Tiefenanschläge der Biopsienadel nach dem Feststellen möglicherweise nicht sicher an der Biopsienadel fixiert sind. Das Herstellungsproblem wurde behoben und diese Sicherheitsinformation ist auf die oben angegebenen Chargennummern beschränkt.



Bis zum 1. Oktober 2019 hat Medtronic weltweit 14 Beschwerden zu diesem Sachverhalt identifiziert. Bei sieben dieser Ereignisse wurde berichtet, dass der Sachverhalt zu einer Verzögerung während des Eingriffs von weniger als einer Stunde geführt hat. Zusätzlich führte der Sachverhalt in einem Fall dazu, dass die Biopsienadel nach dem Einführen in das Gehirn entfernt wurde und eine Nadel aus einem anderen Kit entlang der gleichen stereotaktischen Trajektorie platziert wurde. In allen anderen Beschwerden wurde von keinen gefährlichen Situationen für den Patienten berichtet.

Die Möglichkeit einer nicht sicheren Fixierung des Tiefenanschlags der Biopsienadel an der Biopsienadel hat keinen Einfluss auf die Navigationsgenauigkeit des StealthStation™-Systems oder die Fähigkeit der Software, die Position der Spitze der Biopsienadel und des Schnittfensters visuell anzuzeigen.

Zu ergreifende Massnahmen

1. Identifizieren und separieren Sie alle betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Retournieren Sie alle ungenutzten betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand an Medtronic. Der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant kann Sie bei der Retoursendung unterstützen, falls erforderlich.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Information in Ihren Unterlagen auf.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüssen
Medtronic (Schweiz) AG