



Together, improving life

DRINGENDE Sicherheitskorrekturmaßnahme
für ein Medizinprodukt /
Sicherheitsanweisung im Feld
GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese und
GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese

Januar 2020

Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt /
Sicherheitsanweisung im Feld – Separation des vorderen
Katheterendes bei der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese und
GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese (zusammen
„EXCLUDER-Prothesen“)

*VORGESEHENER LESERKREIS: Gefäßchirurgen, interventionelle
Kardiologen, interventionelle Radiologen sowie sonstige Ärzte, die
endovaskuläre Aortenprothesen implantieren, medizinische Einrichtungen,
die die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese und GORE® EXCLUDER®
Iliakaast-Endoprothese auf Lager halten*

Vorkommnis-Nr. 8975 / 3007284313.12102019.001-C

Sehr geehrte Fachkolleginnen und -kollegen,

W. L. Gore & Associates (Gore) möchte Sie auf Sicherheitsinformationen zur GORE®
EXCLUDER® AAA-Endoprothese und GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese
(EXCLUDER-Prothesen) aufmerksam machen. Bitte lesen Sie dieses Schreiben und die
beiliegende Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung aufmerksam
durch und befolgen Sie alle unten beschriebenen empfohlenen Maßnahmen.

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
P.O. Box 2400
Flagstaff, AZ 86003-2400
USA

T +1 928 864 2927
gore.com

GORE, Together, improving life und Designs
sind Marken von W. L. Gore & Associates.



Beschreibung des Problems:

- Zwischen Januar 2013 und dem 5. August 2019 sind bei Gore 346 Berichte über eine Separation der Komponente am vorderen Katheterende von EXCLUDER-Prothesen eingegangen. Unter diesen 346 Vorkommnissen wurden 30 unmittelbare gesundheitliche Folgen und 1 langfristige gesundheitliche Folge (Beckenischämie) berichtet. Dies entspricht einer Rate der eingegangenen Beschwerden über Vorkommnisse mit Separation des vorderen Katheterendes von 0,05 % in den vergangenen 6 Jahren.
- Gore hat diese Vorkommnisse untersucht und zwei (2) verschiedene Fehlermodi identifiziert: Nicht gebundene Komponente am vorderen Katheterende (Olive) und Bruch (Separation) der Komponente am vorderen Katheterende. Hierbei muss festgestellt werden, dass diese Fehlermodi nicht zu einer Fragmentierung der separierten Komponente geführt haben.
- Von den 30 von 346 Vorkommnissen mit berichteten gesundheitlichen Folgen trat die Mehrzahl bei Folgendem auf:
 - andere Fehlermodi als eine bestätigte nicht gebundene Komponente am vorderen Katheterende und
 - Verwendung der Produkte in schwierigen anatomischen Verhältnissen und/oder mit Anwenderaktionen, vor denen in der Gebrauchsanweisung gewarnt wird.
- Potenzielle prothesen- und/oder eingriffsbedingte unerwünschte Ereignisse oder Patientenrisiken im Zusammenhang mit Vorkommnissen mit Separation oder Bruch der Komponente am vorderen Katheterende sind insbesondere: zusätzliche intraoperative Eingriffsdauer, zusätzliche intraoperative und/oder sekundäre chirurgische oder endovaskuläre Eingriffe, Okklusion der A. iliaca, Iliakadisektion, Iliakaruptur, Retention der Komponente am vorderen Katheterende, Beckenischämie-Ereignisse, chirurgischer Bypass, chirurgische Cut-Downs, Umstellung auf chirurgische Reparatur, ungewollte/vorzeitige Entfaltung der Endoprothese und Wundinfektion an der Cut-Down-Inzision.
- Obwohl bei einigen Vorkommnissen eine vorzeitige Entfaltung berichtet wurde, behielten die Prothesen bei allen Eingriffen die Fähigkeit zum Ausschluss des Aneurysmas.
- Um eine vorzeitige Entfaltung zu vermeiden, befolgen Sie bitte alle Warnungen wie z. B. Das Produkt während der Platzierung nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt und Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und Katheter müssen zusammen entfernt werden.
- Bei der Mehrzahl der Vorkommnisse (286/346; 83 %) wurde eine Rückholung der separierten Komponente am vorderen Katheterende (z. B. mittels endovaskulären Schlingen oder chirurgischem Cut-Down) erzielt. In den übrigen Fällen (60/346; 17 %) wurde die separierte Komponente im medizinischen Ermessen nicht zurückgeholt.¹
 - Gore sind keine langfristigen gesundheitlichen Folgen bezüglich der Patienten mit zurückgebliebenen Komponenten gemeldet worden.

¹ See [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(12\)01934-9/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(12)01934-9/fulltext) for a review of the management of iatrogenic retained foreign bodies in endovascular procedures.



- Eventuell haben Überlegungen zum Nutzen/Risiko für den Patienten wie z. B. eine stark gewundene Anatomie eine Rolle hinsichtlich der Fähigkeit bzw. Entscheidung des Arztes für oder gegen eine Rückholung der separierten Komponente gespielt.
- Auf Grundlage von Gesprächen mit Ärzten und einer Analyse der diesbezüglichen Literatur sollten Ärzte bei Patienten mit zurückgebliebenen Komponenten nach Bedarf eine zusätzliche Nachbeobachtung in Betracht ziehen.

Korrekturmaßnahmen seitens Gore

Gore ist weiterhin davon überzeugt, dass die EXCLUDER-Prothesen bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sicher und wirksam sind. Gore wird die EXCLUDER-Produkte nicht vom Markt nehmen, da die mit der Verfügbarkeit der EXCLUDER-Prothesen verbundenen Vorteile für Patienten wesentlich schwerer wiegen als das potenzielle geringe Patientenrisiko und die geringe Häufigkeit der in diesem Schreiben geschilderten Vorkommnisse mit Separation oder Bruch der Komponente am vorderen Katheterende.

Nicht gebundene Komponenten am vorderen Katheterende

- 2016 und 2019 hat Gore jeweils das Herstellungsverfahren verbessert, um die Rate von nicht gebundenen Komponenten am vorderen Katheterende zu reduzieren. Aktuell sind keine Produkte im Feld, die vor den 2016 umgesetzten Korrekturmaßnahmen produziert wurden.
- Auf Grundlage einer Häufigkeit von 0,0080 % oder darunter schätzt Gore, dass nur eine sehr geringe Anzahl der weltweit über 75.000 Produkte im Feld potenziell von einem Vorkommnis dieser Art betroffen sein können.

Bruch der Komponenten am vorderen Katheterende

- Auf Grundlage dieser Vorkommnisse aktualisiert Gore die Gebrauchsanweisung und nimmt Folgendes neu auf:
 - eine neue Warnung: „Es ist zu Fällen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.“
 - Änderungen an bestimmten bestehenden Warnungen, um zu betonen, dass bei Nichteinhaltung das Risiko eines Bruchs oder einer vorzeitigen Entfaltung besteht, was zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen kann



Together, improving life

- zusätzliche Eingriffsschritte, um zu bestätigen, dass alle Katheterkomponenten aus dem Patienten entfernt wurden, und Aufstellung der Materialien, die bereitgehalten werden sollten
- aktualisierte Liste der unerwünschten Ereignisse

Unmittelbar empfohlene Aktionen für den Arzt:

- Bitte lesen Sie die beigefügte Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung durch und beantworten Sie die beiliegende Empfangsbestätigung. Dieses Schreiben sowie die Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung werden auch auf der Website von Gore Medical zur Verfügung gestellt.
- Gore fordert Ärzte dazu auf, diese neuen und geänderten Warnungen in der Gebrauchsanweisung, ebenso wie die sonstigen aktuellen Warnungen, zu befolgen. Vollständige Indikationen, Kontraindikationen, Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der genehmigten Gebrauchsanweisung unter: <https://eifu.goremedical.com/>. Aktualisierte Gebrauchsanweisungen werden auf der Website zur Verfügung gestellt.
- Gore empfiehlt, dass der Arzt mit Schlingentechniken vertraut sein und eine Schlinge bereithalten sollte.

Wenn der Arzt mit schwierigen anatomischen Verhältnissen und/oder einer potenziellen Verwendung der EXCLUDER-Prothese entgegen den Warnungen in der Gebrauchsanweisung konfrontiert wird, muss er die Risiken der Behandlung mit der EXCLUDER-Prothese einschließlich des Risikos von Vorkommnissen mit Separation der Komponente am vorderen Katheterende gegen das Risiko einer Nichtbehandlung des Patienten mit dieser Prothese abwägen. Gore stellt Ärzten diese Daten und Informationen in Zusammenhang mit einem Sicherheitsrisiko zur Verfügung, damit sie zusammen mit dem Patienten geeignete Entscheidungen zum Risiko treffen können, wenn die EXCLUDER-Prothese in Betracht gezogen wird.

Diese Sicherheitsinformationen dienen als Ergänzung der Schulung an der EXCLUDER-Prothese, an der Sie teilgenommen haben, sowie jeglicher zugehöriger Lehrmaterialien, die Sie erhalten haben.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben ggf. an andere Personen in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Klinik weiter. Bei eventuellen Fragen zu diesem Schreiben wenden Sie sich bitte an den Gore-Kundendienst (E-Mail: MPDCustomerCare@wlgore.com, Telefonnummer: 800-528-8763).



Together, improving life

Falls es zu einem unerwünschten Ereignis kommt:

Jedliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese muss unverzüglich dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Um ein Ereignis an W. L. Gore & Associates zu melden, eine E-Mail an: medcomplaints@wlgore.com senden oder eine der folgenden Nummern anrufen:
USA: +1.800.528.1866, Durchwahl 44922, +1.928.864.4922, Fax: +1.928.864.4364
China: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236
Japan: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563
Brasilien: +55 11 5502-7953, Fax: +55 11 5502-7965
Europa, Naher Osten und Afrika: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Medizinische Fachkräfte und Verbraucher können unerwünschte Ereignisse bzw. Qualitätsprobleme auch direkt an die FDA melden, und zwar über die MedWatch-Website der FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

Mit freundlichen Grüßen

Randall F. Ankeny, Ph.D.
Globaler Excluder-Produktspezialist

Kyle Marr
Globaler IBE-Produktspezialist

Anlagen:

Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung für die EXCLUDER-Prothesen

Empfangsbestätigungsformular

Gemäß MEDDEV 2-12-1 Rev. 8 wurden die nationalen zuständigen Behörden in der EU über die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld informiert.

MD174657 Anlage 1

Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese

GORE® EXCLUDER® AAA – NEUE WARNUNG

- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Seite 26, 33, 34, 35: Es ist zu Fällen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.

GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese – GEÄNDERTE WARNUNG

- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Seite 26, 32, 34: Das Produkt nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. ~~Die Schleuse schützt das Produkt vor einem Bruch des Katheters oder vorzeitiger Entfaltung während der Platzierung.~~ Es ist zu Fällen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Seite 26, 32, 34: Den Einführkatheter für den Hauptteil, ~~bzw.~~ den kontralateralen Schenkel, den iliakalen Extender oder den aortalen Extender nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. ~~Möglicherweise kommt es~~ Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- RLT31/35 Seite 27, 34, 40, 43 Seite 32; RLT 23/26/28 Seite 26, 32: Den Einführkatheter des Hauptteils nicht mehr als 360° drehen. ~~um eine Beschädigung des Einführsystems bzw. vorzeitige Entfaltung zu vermeiden sind vorgekommen;~~ dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- RLT31/35 Seite 27, 35, 40, 45 Seite 34; RLT 23/26/28 Seite 26, 34: Den Einführkatheter für den kontralateralen Schenkel, den iliakalen Extender oder den aortalen Extender während der Einführung, Platzierung oder Entfaltung nicht drehen. ~~Möglicherweise kommt es~~ Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Seite 26, 33, 34: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und Katheter müssen zusammen entfernt werden. Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Seite 26, 32, 34: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. ~~Möglicherweise kommt es~~ Es ist zu Gefäßverletzungen oder Katheterschäden bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

• RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Seite 26, 33, 34: Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation ~~und erneute Intervention~~; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese – UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (RLT31/35 Seite 41; RLT 23/26/28 Seite 31)

Zu den unerwünschten Ereignissen, die auftreten und/oder eine Intervention oder zusätzliche intraoperative Eingriffsdauer erforderlich machen können, gehören u. a.:

- Amputation
- Aneurysmavergrößerung
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Arterien- oder Venenthrombose bzw. Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Darmprobleme (z. B. Darmverschluss, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Herzprobleme (z. B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, kongestive Herzinsuffizienz, Hypotonie oder Hypertonie)
- Claudicatio (z. B. Gesäß, untere Extremität)
- Tod
- Dissektion, Perforation oder Ruptur der Aorta und / oder umliegender Gefäße
- Ödem
- Embolisierung (Mikro oder Makro) mit vorübergehender oder bleibender Ischämie
- Endoleak
- Endoprothese oder Einführsystem: Falsche Platzierung einer Komponente, unvollständige Entfaltung einer Komponente; ungewollte/vorzeitige Entfaltung einer Komponente; Retention der Komponente am vorderen Katheterende; Migration einer Komponente; Ablösung des Prothesenmaterials vom Stent, Okklusion, Infektion; Stentbruch; Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigrafftfluss
- Fieber und lokale Entzündung
- Urogenitale Probleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Leberversagen
- Impotenz
- Infektion (z. B. Aneurysma, Produkt oder Zugangsstellen)
- Lymphfistel / Lymphkomplikationen
- Neurologische, lokale oder systemische Schäden (z. B. Schlaganfall, Paraplegie, Paraparese)
- Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
- Pulmonale Komplikationen (z. B. Pneumonie, respiratorische Insuffizienz)

- Nierenprobleme (z. B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Chirurgischer Cut-Down, Bypass oder Umstellung auf chirurgische Reparatur
- Wundprobleme (z. B. Infektion, Dehiszenz),
- Gefäßspasma oder Gefäßtrauma (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)

GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese – NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG

- RLT31/35 Seite 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Seite 33, 34: Beim Zurückziehen des Prothesen-Einführsystems durch die Einführschleuse bestätigen, dass alle Katheterkomponenten intakt sind.
- RLT31/35 Seite 36, 46; RLT23/26/28 Seite 35: Vor dem Entfernen der Führungsdrähte und Schleusen bestätigen, dass alle Katheterkomponenten aus dem Patienten entfernt wurden.

Zusätzlich empfohlene Materialien (RLT31/35 Seite 32, 42; RLT 23/26/28 Seite 31)

- Schlingenkatheter

Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese

GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese – NEUE WARNUNG

- Seite 9, 26, 27: Es ist zu Fällen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.

GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese – GEÄNDERTE WARNUNG

- Seite 9, 25, 27: Das Produkt während der Platzierung nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. ~~Die Schleuse schützt das Produkt vor~~ Es ist zu Fällen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Seite 9, 25, 26, 27: Einführkatheter nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. ~~Möglicherweise kommt es~~ Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Seite 9, 25: Den Einführkatheter für die Iliakaast-Komponente (IAK) nicht mehr als um 360° drehen. ~~um eine Beschädigung des Einführsystems bzw. vorzeitige Entfaltung zu vermeiden sind vorgekommen;~~ dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Seite 9, 26: Den Einführkatheter für die Iliaka-interna-Komponente (IIK) während der Einführung, Positionierung und Entfaltung nicht drehen. ~~Möglicherweise kommt es~~ Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

- Seite 10, 26: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und ~~nicht entfaltete Endoprothese~~ Katheter müssen zusammen entfernt werden. Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Seite 10, 25, 26, 27: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben ~~oder herausziehen~~. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. ~~Möglicherweise kommt es~~ Es ist zu Gefäßverletzungen oder Katheterschäden bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Seite 10, 26: Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation und erneute Intervention; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Seite 26: Das Produkt nicht außerhalb der Schleuse durch die IAK in die A. iliaca interna vorschieben. ~~Die Schleuse schützt das Produkt vor~~ Es ist zu Fällen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

GEÄNDERTER Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“ für die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese (Seite 10)

Zu den unerwünschten Ereignissen, die auftreten und/oder eine Intervention oder zusätzliche intraoperative Eingriffsdauer erforderlich machen können, gehören u. a.:

1. allergische und/oder anaphylaktoide Reaktion auf Röntgenkontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Prothesenmaterialien
2. Amputation
3. Anästhesiekomplikationen
4. Aneurysmavergrößerung
5. Aneurysmaruptur mit Todesfolge
6. Arterien- oder Venenthrombose bzw. Pseudoaneurysma
7. Arteriovenöse Fistel
8. Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
9. Darmprobleme (z. B. Darmverschluss, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrose)
10. Herzprobleme (z. B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, kongestive Herzinsuffizienz, Hypotonie oder Hypertonie)
11. Claudicatio (z. B. Gesäß, untere Extremität)
12. Tod
13. Dissektion, Perforation oder Ruptur der Aorta und / oder umliegender Gefäße
14. Ödem

15. Embolisierung (Mikro oder Makro) mit vorübergehender oder bleibender Ischämie
16. Endoleak
17. Endoprothese oder Einführsystem: falsche Platzierung einer Komponente, unvollständige Entfaltung einer Komponente; ungewollte/vorzeitige Entfaltung einer Komponente; Retention der Komponente am vorderen Katheterende; Migration einer Komponente; Ablösung des Prothesenmaterials vom Stent, Okklusion, Infektion; Stentbruch; Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigraffitfluss
18. Fieber und lokale Entzündung
19. Urogenitale Probleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
20. Leberversagen
21. Impotenz
22. Infektion (z. B. Aneurysma, Produkt oder Zugangsstellen)
23. Lymphfistel / Lymphkomplikationen
24. multiples Organversagen
25. Neurologische, lokale oder systemische Schäden (z. B. Schlaganfall, Paraplegie, Paraparese)
26. Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
27. Postimplantationssyndrom
28. Pulmonale Komplikationen (z. B. Pneumonie, respiratorische Insuffizienz)
29. Strahlenschäden, Krebs als Spätfolge
30. Nierenprobleme (z. B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
31. chirurgischer Cut-Down, Bypass oder Umstellung auf chirurgische Reparatur
32. Gewebenekrose
33. Wundprobleme (z. B. Infektion, Dehiszenz),
34. Gefäßspasme oder Gefäßtrauma (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Serom, Blutung, Ruptur, Tod)

GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese – NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG

- Seite 26: Beim Zurückziehen des Prothesen-Einführsystems durch die Einführschleuse bestätigen, dass alle Katheterkomponenten intakt sind.
- Seite 27: Vor dem Entfernen der Führungsdrähte und Schleusen bestätigen, dass alle Katheterkomponenten aus dem Patienten entfernt wurden.



Empfangsbestätigungsformular

DRINGENDE Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld

GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese und

GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese (Iliac Branch Endoprosthesis, IBE)

Bitte senden Sie dieses Empfangsbestätigungsformular innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens ausgefüllt zurück.

Vorkommnis-Nr. 3007284313.12102019.001-C

Rücksendeanweisungen: Senden Sie das Formular ausgefüllt über das Gore Channel Partner Portal oder per E-Mail an sbartley@wlgore.com zurück.

Bitte kreuzen Sie die Kästchen unten an und füllen Sie die Felder aus, um die Durchführung der Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld zu bestätigen.

1. Vertriebspartner (alle zutreffenden ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld erhalten, durchgelesen und verstanden haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die diese Produkte in den vergangenen 12 Monaten sicher oder möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld informiert.	Datum des Schreibens:
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten.	Bei fehlenden Antworten bitte eine Erklärung beifügen.

Name der ausfüllenden Person in Druckbuchstaben:	Name der Einrichtung/Firma:
Unterschrift*:	Datum:
Eingangsdatum der Mitteilung:	Telefonnummer:
<i>*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld erhalten und verstanden haben.</i>	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld aufgeführten Maßnahmen durchführt und dass Sie den Erhalt der beiliegenden Dokumente und die Durchführung der Anweisungen in dieser Mitteilung bestätigen.

Die Rückantwort Ihrer Organisation dient als Beleg für uns bei der Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen.

Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese

GORE® EXCLUDER® AAA – NEUE WARNUNG

- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Seite 26, 33, 34, 35: **Es ist zu Fällen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.** Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.

GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese – GEÄNDERTE WARNUNG

- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Seite 26, 32, 34: Das Produkt nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. ~~Die Schleuse schützt das Produkt vor einem Bruch des Katheters oder vorzeitiger Entfaltung~~ während der Platzierung. **Es ist zu Fällen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Seite 26, 32, 34: Den Einführkatheter für den Hauptteil, ~~bzw.~~ den kontralateralen Schenkel, **den iliakalen Extender oder den aortalen Extender** nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. ~~Möglicherweise kommt es~~ **Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- RLT31/35 Seite 27, 34, 40, 43 Seite 32; RLT 23/26/28 Seite 26, 32: Den Einführkatheter des Hauptteils nicht mehr als 360° drehen. ~~um eine Beschädigung des Einführsystems bzw. vorzeitige Entfaltung zu vermeiden~~ **sind vorgekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- RLT31/35 Seite 27, 35, 40, 45 Seite 34; RLT 23/26/28 Seite 26, 34: Den Einführkatheter für den kontralateralen Schenkel, **den iliakalen Extender oder den aortalen Extender** während der Einführung, Platzierung oder Entfaltung nicht drehen. ~~Möglicherweise kommt es~~ **Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Seite 26, 33, 34: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und Katheter müssen zusammen entfernt werden. **Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Seite 26, 32, 34: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. ~~Möglicherweise kommt es~~ **Es ist zu Gefäßverletzungen oder Katheterschäden bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**

- RLT31/35 Seite 27, 34, 35, 36, 40, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Seite 26, 33, 34: Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation ~~und erneute Intervention~~; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese – UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (RLT31/35 Seite 41; RLT 23/26/28 Seite 31)

Zu den unerwünschten Ereignissen, die auftreten und/oder eine Intervention **oder zusätzliche intraoperative Eingriffsdauer** erforderlich machen können, gehören u. a.:

- Amputation
- Aneurysmavergrößerung
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Arterien- oder Venenthrombose bzw. Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Darmprobleme (z. B. Darmverschluss, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Herzprobleme (z. B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, kongestive Herzinsuffizienz, Hypotonie oder Hypertonie)
- Claudicatio (z. B. Gesäß, untere Extremität)
- Tod
- Dissektion, Perforation oder Ruptur der Aorta und / oder umliegender Gefäße
- Ödem
- Embolisierung (Mikro oder Makro) mit vorübergehender oder bleibender Ischämie
- Endoleak
- Endoprothese **oder Einführsystem**: Falsche Platzierung einer Komponente, unvollständige Entfaltung einer Komponente; **ungewollte/vorzeitige Entfaltung einer Komponente**; **Retention der Komponente am vorderen Katheterende**; **Migration einer Komponente**; Ablösung des Prothesenmaterials vom Stent, Okklusion, Infektion; Stentbruch; Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigraftfluss
- Fieber und lokale Entzündung
- Urogenitale Probleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Lebersversagen
- Impotenz
- Infektion (z. B. Aneurysma, Produkt oder Zugangsstellen)
- Lymphfistel / Lymphkomplikationen
- Neurologische, lokale oder systemische Schäden (z. B. Schlaganfall, Paraplegie, Paraparese)
- Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
- Pulmonale Komplikationen (z. B. Pneumonie, respiratorische Insuffizienz)

- Nierenprobleme (z. B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Chirurgischer **Cut-Down, Bypass oder** Umstellung auf chirurgische Reparatur
- Wundprobleme (z. B. Infektion, Dehiszenz),
- Gefäßspasma oder Gefäßtrauma (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)

GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese – NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG

- RLT31/35 Seite 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Seite 33, 34: **Beim Zurückziehen des Prothesen-Einführsystems durch die Einführschleuse bestätigen, dass alle Katheterkomponenten intakt sind.**
- RLT31/35 Seite 36, 46; RLT23/26/28 Seite 35: **Vor dem Entfernen der Führungsdrähte und Schleusen bestätigen, dass alle Katheterkomponenten aus dem Patienten entfernt wurden.**

Zusätzlich empfohlene Materialien (RLT31/35 Seite 32, 42; RLT 23/26/28 Seite 31)

- Schlingenkatheter

Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese

GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese – NEUE WARNUNG

- Seite 9, 26, 27: **Es ist zu Fällen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.** Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.

GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese – GEÄNDERTE WARNUNG

- Seite 9, 25, 27: Das Produkt während der Platzierung nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. ~~Die Schleuse schützt das Produkt vor~~ **Es ist zu Fällen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- Seite 9, 25, 26, 27: Einführkatheter nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. ~~Möglicherweise kommt es~~ **Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- Seite 9, 25: Den Einführkatheter für die Iliakaast-Komponente (IAK) nicht mehr als um 360° drehen. ~~um eine Beschädigung des Einführsystems bzw. vorzeitige Entfaltung zu vermeiden sind vorgekommen;~~ **dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- Seite 9, 26: Den Einführkatheter für die Iliaka-interna-Komponente (IIK) während der Einführung, Positionierung und Entfaltung nicht drehen. ~~Möglicherweise kommt es~~ **Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**

- Seite 10, 26: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und ~~nicht entfaltete Endoprothese~~ Katheter müssen zusammen entfernt werden. **Es ist zu Fällen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- Seite 10, 25, 26, 27: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben ~~oder herausziehen~~. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. ~~Möglicherweise kommt es~~ **Es ist zu Gefäßverletzungen oder Katheterschäden bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- Seite 10, 26: **Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation und erneute Intervention; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- Seite 26: Das Produkt nicht **außerhalb der** Schleuse durch die IAK in die A. iliaca interna vorschieben. ~~Die Schleuse schützt das Produkt vor~~ **Es ist zu Fällen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**

GEÄNDERTER Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“ für die GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese (Seite 10)

Zu den unerwünschten Ereignissen, die auftreten und/oder eine Intervention **oder zusätzliche intraoperative Eingriffsdauer** erforderlich machen können, gehören u. a.:

1. allergische und/oder anaphylaktoide Reaktion auf Röntgenkontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Prothesenmaterialien
2. Amputation
3. Anästhesiekomplikationen
4. Aneurysmavergrößerung
5. Aneurysmaruptur mit Todesfolge
6. Arterien- oder Venenthrombose bzw. Pseudoaneurysma
7. Arteriovenöse Fistel
8. Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
9. Darmprobleme (z. B. Darmverschluss, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrose)
10. Herzprobleme (z. B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, kongestive Herzinsuffizienz, Hypotonie oder Hypertonie)
11. Claudicatio (z. B. Gesäß, untere Extremität)
12. Tod
13. Dissektion, Perforation oder Ruptur der Aorta und / oder umliegender Gefäße
14. Ödem

15. Embolisierung (Mikro oder Makro) mit vorübergehender oder bleibender Ischämie
16. Endoleak
17. Endoprothese **oder Einführsystem**: falsche Platzierung einer Komponente, unvollständige Entfaltung einer Komponente; **ungewollte/vorzeitige Entfaltung einer Komponente; Retention der Komponente am vorderen Katheterende**; Migration einer Komponente; Ablösung des Prothesenmaterials vom Stent, Okklusion, Infektion; Stentbruch; Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punction, Perigrafftfluss
18. Fieber und lokale Entzündung
19. Urogenitale Probleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
20. Leberversagen
21. Impotenz
22. Infektion (z. B. Aneurysma, Produkt oder Zugangsstellen)
23. Lymphfistel / Lymphkomplikationen
24. multiples Organversagen
25. Neurologische, lokale oder systemische Schäden (z. B. Schlaganfall, Paraplegie, Paraparese)
26. Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
27. Postimplantationssyndrom
28. Pulmonale Komplikationen (z. B. Pneumonie, respiratorische Insuffizienz)
29. Strahlenschäden, Krebs als Spätfolge
30. Nierenprobleme (z. B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
31. chirurgischer **Cut-Down, Bypass oder** Umstellung auf chirurgische Reparatur
32. Gewebenekrose
33. Wundprobleme (z. B. Infektion, Dehiszenz),
34. Gefäßspasma oder Gefäßtrauma (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Serom, Blutung, Ruptur, Tod)

GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese – NEUE GEBRAUCHSANWEISUNG

- Seite 26: **Beim Zurückziehen des Prothesen-Einführsystems durch die Einführschleuse bestätigen, dass alle Katheterkomponenten intakt sind.**
- Seite 27: **Vor dem Entfernen der Führungsdrähte und Schleusen bestätigen, dass alle Katheterkomponenten aus dem Patienten entfernt wurden.**



Empfangsbestätigungsformular

DRINGENDE Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld

GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese und

GORE® EXCLUDER® Iliakaast-Endoprothese (Iliac Branch Endoprosthesis, IBE)

Bitte senden Sie dieses Empfangsbestätigungsformular **innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens** ausgefüllt zurück.

Vorkommnis-Nr. 3007284313.12102019.001-C

Rücksendeanweisungen: Senden Sie das Formular ausgefüllt über das Gore Channel Partner Portal oder per E-Mail an sbartley@wlgore.com zurück.

Bitte kreuzen Sie die Kästchen unten an und füllen Sie die Felder aus, um die Durchführung der Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld zu bestätigen.

1. Vertriebspartner (alle zutreffenden ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld erhalten, durchgelesen und verstanden haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die diese Produkte in den vergangenen 12 Monaten sicher oder möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld informiert.	Datum des Schreibens:
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten.	Bei fehlenden Antworten bitte eine Erklärung beifügen.

Name der ausfüllenden Person in Druckbuchstaben:	Name der Einrichtung/Firma:
Unterschrift*:	Datum:
Eingangsdatum der Mitteilung:	Telefonnummer:
<i>*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld erhalten und verstanden haben.</i>	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld aufgeführten Maßnahmen durchführt und dass Sie den Erhalt der beiliegenden Dokumente und die Durchführung der Anweisungen in dieser Mitteilung bestätigen.

Die Rückantwort Ihrer Organisation dient als Beleg für uns bei der Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen.