

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

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

Dringende Sicherheitsinformation **Untergruppe von Medtronic Cobalt™, Cobalt™ XT und Crome™** **Defibrillatoren zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Ds) und** **Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs)**

RÜCKRUF NICHT IMPLANTierter GERÄTE

November 2020

Medtronic Referenz: FA925 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 06. November 2020 initiierte Medtronic einen Rückruf medizinischer Geräte für eine Untergruppe von Cobalt™, Cobalt™ XT und Crome™ Geräten. Diese Mitteilung ist eine Folgemassnahme zu der ersten mündlichen Information an Ihre Einrichtung bezüglich der sofortigen Aussonderung identifizierter Geräte. Dieser Rückruf umfasst alle in Anhang A aufgelisteten Modell- und Seriennummern.

Im Rahmen der Qualitätssicherungsprozesse von Medtronic wurde festgestellt, dass die in Anhang A aufgeführten Cobalt™, Cobalt™ XT und Crome™ Geräte eine bestimmte Herstellungssequenz durchlaufen haben, die dazu geführt haben kann, dass eine Kathodenkomponente nicht den Spezifikationen entspricht. Medtronic ergriff unverzüglich Massnahmen, um bis zum Abschluss der Untersuchung alle verkauften oder versandten Geräte auszusondern.

Bis zum 16. November 2020 hat Medtronic keine (0) Beschwerden in Verbindung mit den identifizierten Geräten erhalten.

Kundenmassnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einen oder mehrere der identifizierten Geräte erhalten hat. Daher bitten wir Sie, nun folgende Massnahmen durchzuführen:

- Identifizieren Sie alle nicht implantierten Geräte und sondern Sie sie aus.
- Senden Sie alle nicht implantierten Geräte aus Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr örtlicher Medtronic Vertreter kann Ihnen bei der Rücksendung dieses Produkts und der Beschaffung eines Ersatzprodukts behilflich sein.
- Bitte leiten Sie diese Information gegebenenfalls auch an andere Personen in Ihrer Organisation weiter.

Bitte beachten Sie, dass keine Massnahmen erforderlich sind, wenn einem Patienten ein in Anhang A

aufgeführtes Gerät implantiert wurde. Alle Produkte haben die Anforderungen der abschließenden Funktionsprüfung erfüllt. Diese Patienten sollten jedoch weiterhin gemäß den Standardversorgungsprotokollen Ihrer medizinischen Einrichtung überwacht werden. Medtronic hat kein unmittelbares inkrementelles Risiko für Patienten identifiziert, denen eine dieser identifizierten Seriennummern implantiert wurde. Medtronic setzt die Untersuchung dieses Problems fort und wird Sie benachrichtigen, wenn sich unsere Empfehlungen ändern.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

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.

Freundlichen Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anhang:

- Anhang A: Seriennummern der betroffenen Cobalt™, Cobalt™ XT and Crome™ Geräte

Anhang A: Seriennummern der betroffenen Cobalt™, Cobalt™ XT and Crome™ Geräte

Modell- und Seriennummern der betroffenen Cobalt™, Cobalt™ XT and Crome™ Geräte	
Modell	DDPA2D4, DTPB2QQ, DVPA2D4, DVPB3D1, DVPB3D4, DVPC3D4, DDPC3D4, DTPA2D4, DTPB2D4
<p>RSM601726S, RTK601865S, RSD600914S, RSD600915S, RSD600916S, RSD600917S, RSD600918S, RSD600919S, RSD600921S, RSD600922S, RSD600923S, RSD600924S, RSD600925S, RSD600926S, RSD600927S, RSD600928S, RSD600930S, RSD600931S, RSD600932S, RSD600933S, RSD600934S, RSD600935S, RSD600936S, RSD600937S, RSD600938S, RSD600939S, RSD600941S, RSD600942S, RSD600944S, RSD600945S, RSD600946S, RSD600947S, RSD600948S, RSD600949S, RSD600950S, RSD600952S, RSD600953S, RSD600955S, RSD600956S, RSD600958S, RSD600959S, RSD600960S, RSD600962S, RSD600963S, RSD600964S, RSD600965S, RSD600966S, RSD600967S, RSD600968S, RSD600969S, RSD600970S, RSD600971S, RSD600972S, RSD600973S, RSD600974S, RSD600975S, RSD600976S, RSD600977S, RSD600978S, RSD600979S, RSD600980S, RSD600981S, RSD600983S, RSD600985S, RSD600988S, RSD600989S, RSD600990S, RSD600991S, RSD600992S, RSD600993S, RSD600994S, RSD600996S, RSD600998S, RSD600999S, RSD601000S, RSD601001S, RSD601002S, RSD601003S, RSD601004S, RSD601005S, RSD601006S, RSD601008S, RSD601009S, RSD601010S, RSD601011S, RSD601012S, RSD601013S, RSD601014S, RSD601015S, RSD601016S, RSD601017S, RSD601018S, RSD601019S, RSD601020S, RSD601021S, RSD601022S, RSE601111S, RSE601112S, RSE601113S, RSE601114S, RSE601116S, RSE601117S, RSE601118S, RSE601119S, RSE601120S, RSE601122S, RSE601123S, RSE601124S, RSE601125S, RSE601126S, RSE601127S, RSE601128S, RSE601129S, RSE601130S, RSE601156S, RSE601157S, RSE601158S, RSF601994S, RSF601996S, RSF601997S, RSF602000S, RSF602001S, RSH600353S, RSH600354S, RSH600355S, RSH600356S, RSH600357S, RSH600358S, RSH600359S, RSH600360S, RSH600361S, RSH600362S, RSH600363S, RSH600364S, RSH600365S, RSH600366S, RSH600368S, RSH600371S, RSH600386S, RSH600387S, RSH600390S, RSM601715S, RSM601716S, RSM601717S, RSM601718S, RSM601720S, RSM601721S, RSM601722S, RSM601723S, RSM601724S, RSM601725S, RSM601727S, RSM601729S, RSM601731S, RSM601732S, RSM601733S, RSM601734S, RSM601736S, RSM601737S, RSM601739S, RSM601742S, RSM601744S, RSM601745S, RSM601746S, RSM601747S, RSM601748S, RSM601749S, RSM601750S, RSM601752S, RSM601754S, RSM601755S, RSM601758S, RSM601759S, RSM601760S, RSM601762S, RSM601763S, RSM601764S, RSM601765S, RSM601766S, RSM601767S, RSM601768S, RSM601770S, RSM601771S, RSM601772S, RSM601773S, RSM601774S, RSM601775S, RSM601776S, RSM601778S, RSM601779S, RSM601780S, RSM601782S, RSM601786S, RSM601787S, RSM601788S, RSM601789S, RSM601790S, RSM601791S, RSM601792S, RSM601794S, RSM601796S, RSM601798S, RSM601799S, RSM601800S, RSM601804S, RSM601805S, RSM601807S, RSM601808S, RSM601809S, RSM601811S, RSM601812S, RSM601815S, RSM601816S, RSM601817S, RSM601818S, RSM601819S, RSM601820S, RSM601822S, RSM601823S, RSM601825S, RSM601826S, RSM601827S, RSM601828S, RSM601829S, RSM601830S, RSM601831S, RSM601832S, RSM601833S, RSM601834S, RSM601835S, RSM601836S, RSM601837S, RSM601839S, RSM601841S, RSM601846S, RSM601850S, RSM601853S, RSQ600326S, RSQ600327S, RSQ600329S, RSQ600330S, RSQ600332S, RSQ600336S, RSQ600337S, RSQ600338S, RSQ600340S, RTG600753S, RTG600754S, RTG600756S, RTG600757S, RTG600758S, RTG600760S, RTG600761S, RTG600762S, RTG600763S, RTG600765S, RTG600768S, RTG600770S, RTK601819S, RTK601821S, RTK601822S, RTK601824S, RTK601825S, RTK601827S, RTK601828S, RTK601829S, RTK601830S, RTK601832S, RTK601834S, RTK601836S, RTK601841S, RTK601844S, RTK601845S, RTK601847S, RTK601850S, RTK601851S, RTK601854S, RTK601855S, RTK601858S, RTK601860S, RTK601861S, RTK601862S, RTK601863S, RTK601864S, RTK601867S, RTK601868S, RTO600958S, RTO600959S, RTO600960S</p>	