

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

Produktrückruf

**EnVeo™ R- und EnVeo™ PRO-Einführungskatheter
Hergestellt vor dem 11-JUL-2020 oder in Charge 10281657**

Juni 2021

Medtronic Referenz: FA977

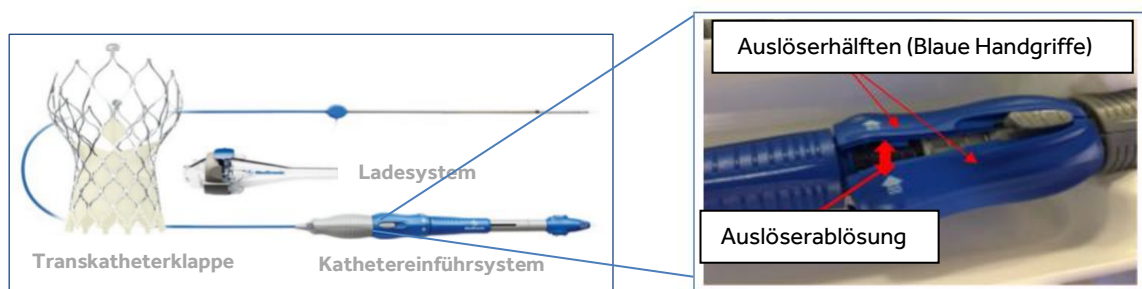
Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic freiwillig EnVeo™ R- und EnVeo™ PRO-Einführungskatheter in der Fertigungscharge 10281657 oder mit einem Fertigungsdatum vor dem 11-JUL-2020 zurückruft.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic ergreift diese Maßnahme, um die Wahrscheinlichkeit einer Ablösung des Auslösers (blaue Handgriffe) bei Nutzung des Katheters zu vermeiden. Die Ablösung des Auslösers (blaue Handgriffe) kann während der Beladung des Einführsystems mit der Transkatheterklappe, der Vorwärtsbewegung, der Freisetzung oder der Wiederaufnahme der Klappe auftreten. Bis März 2021 betrug die gemeldete Rate von Ablösungen bei der ursprünglichen Version 0,18 % von 270.071 weltweit verkauften Exemplaren. Wenn sich der Auslöser (blaue Handgriffe) während eines Eingriffs ablöst, kann dies zu Verzögerungen des Eingriffs, Hypotonie, einem zweiten Eingriff oder Gewebeschäden führen.

Der Auslöser (blaue Handgriffe) ist eine externe Komponente des EnVeo™ R- und EnVeo™ PRO-Einführungskatheter.

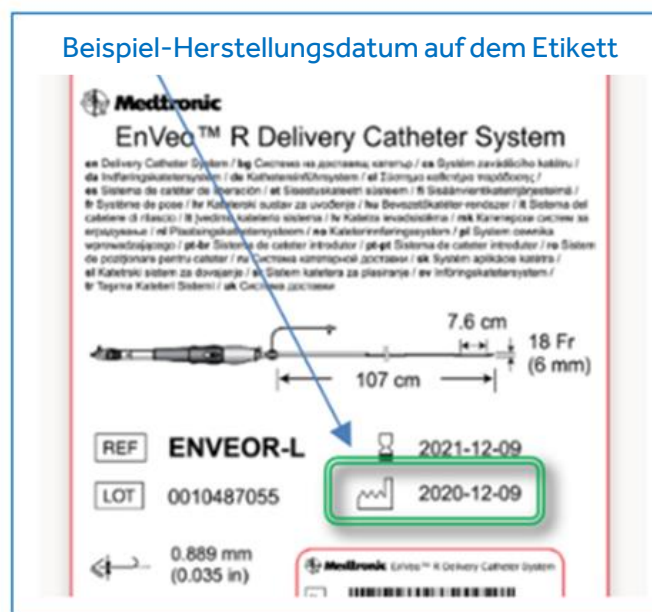


Medtronic hat ein aktualisiertes Design der Auslöserkomponente (blaue Handgriffe) implementiert, mit denen eine verbesserte Leistung erzielt werden kann. Medtronic tauscht proaktiv die verbleibenden Produkte, die vor dem 11-JUL-2020 hergestellt wurden, gegen Produkte mit dem aktualisierten Design aus. Die Klappe selbst und ihre Performance sind von dieser Aktualisierung der Komponente nicht betroffen.

Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen für Patienten erforderlich, bei denen während eines Eingriffs die ursprüngliche Designversion verwendet wurde.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung, die vor dem 11-JUL-2020 oder in der Charge 10281657 hergestellt wurden, und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.
Füllen sie das Formular auch aus, wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten mehr haben.
Nähere Informationen zum weiteren Ablauf entnehmen Sie bitte ebenfalls dem Bestätigungsformular.



Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden 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 oder informieren Sie den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

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

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

Anlage

- Bestätigungsformular

Dringende Sicherheitsinformation

EnVeo™ R- und EnVeo™ PRO-Einführungskatheter

Bestätigungsformular (FA977)

Juni 2021

- Bitte füllen Sie die 2. Seite dieses Formulars vollständig aus (andernfalls ist eine Bearbeitung und damit auch die Gutschrift von zurückgegebenen Produkten nicht möglich) und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand mehr haben. **Die Angabe der Rücksendenummer auf dem Formular ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht erforderlich.**

Wichtiger Hinweis:

Bitte melden Sie uns mit diesem Formular nur betroffenen Bestand, den Ihre Einrichtung von Medtronic gekauft hat. Um betroffene Ware in Medtronic Konsignationslagern kümmert sich der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant, da es sich hierbei um Eigentum von Medtronic handelt.

- Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail-Adresse von Medtronic.

rs.dusregulatory@medtronic.com

- Bitte schicken Sie noch vorhandene Produkte nicht selbst zurück. Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und eine Abholung der Produkte veranlassen.
- Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, ergänzen Sie bitte oben rechts auf der bereits ausgefüllten 2. Seite des Bestätigungsformulars die Rücksendenummer, die Sie von unserem Kundenservice erhalten haben und geben Sie das ausgefüllte Formular in eine außen auf dem Versandkarton befestigte Dokumententasche.
- Bitte notieren Sie außen auf der Versandverpackung gut sichtbar die Rücksendenummer sowie folgenden Vermerk:

FA977

- Zurückgegebene, nicht verwendete Produkte werden gutgeschrieben. Wenn Sie Ersatzprodukte wünschen, dann müssen Sie diese offiziell bestellen.

Kontakt Daten Kunde

Name medizinische Einrichtung: _____

Anschrift medizinische Einrichtung: _____

Abholadresse

Abteilung: _____

Straße: _____

PLZ / Ort: _____

Name Kontaktperson für die Abholung: _____

Zeiten für eine Terminabstimmung: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Wenn Sie die Produkte **über einen Händler oder internen/externen Dienstleister** bezogen haben, dann geben Sie bitte nachfolgend Name und Anschrift an:

Listen Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung auf. Sollten Sie **keine** Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, dann kreuzen Sie bitte nachfolgendes Kästchen an.

Kein Bestand (bitte ankreuzen)

☐

Artikelnummer	Rechnungs- oder Lieferscheinnummer	Chargennummer	Anzahl einzelner Produkte pro Chargennr.

Anzahl Versandkartons: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich EnVeo™ R- und EnVeo™ PRO-Einführungskatheter verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben) _____

Unterschrift _____

Datum _____