

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

Endurant™ II/II_s Gefäßprothesensystem

Rückruf

Jänner 2022

Medtronic Referenz: FA1220

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic freiwillig eine bestimmte Charge von unbenutzten Endurant™ II/II_s Gefäßprothesensystemen zurückruft, bei denen es zu einem Ausfall von Komponenten des Trägersystems kommen kann. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um einen neuen Rückruf handelt, der in keinem Zusammenhang mit früheren Rückrufen für das Endurant II und das Endurant II_s Trägersystem steht.

Beschreibung des Sachverhalts:

Bei Systemen, die mit bestimmten Chargen der konisch zulaufenden Spitze des Trägersystems hergestellt wurden, besteht die Möglichkeit, dass sich die konisch zulaufende Spitze vom Trägersystem ablöst. Die Ablösung der konisch zulaufenden Spitze während der Implantation des Stentgrafts kann dazu führen, dass zusätzliche Maßnahmen notwendig sind, die Spitze entweder mit endovaskulären oder chirurgischen Mitteln zu bergen. Es besteht auch die Möglichkeit, nach ärztlichem Ermessen, die Spitze absichtlich im Patienten zurückzulassen, wenn sie nicht leicht entfernt werden kann.

Bis zum 09.12.2021 sind bei Medtronic fünf (5) Meldungen eingegangen, bei denen sich die Konusspitze während des Eingriffs vom Trägersystem gelöst hat. In drei (3) Fällen konnte die Spitze erfolgreich entfernt werden: in einem (1) Fall durch chirurgische Konversion und in zwei (2) Fällen durch das Fangen der Spitze mit einer Schlinge (Snare). In den übrigen zwei (2) Fällen wurde die Spitze

absichtlich zurückgelassen. Unter den fünf (5) Meldungen wurden keine Todesfälle gemeldet.

Daher ergreift Medtronic Maßnahmen, um eine bestimmte Charge unbenutzter Endurant II/IIIs Gefäßprothesensysteme zurückzuholen. Schwere Verletzungen und/oder Todesfälle könnten durch das Ablösen der Spitze vom Trägersystem während der Implantation auftreten. Da eine Ablösung der Spitze nur während der Freisetzung der Gefäßprothese auftreten kann, bestehen keine erhöhten Risiken oder sind keine zusätzlichen Maßnahmen für Patienten erforderlich, bei denen das Endurant II/IIIs Gefäßprothesensystem während bereits erfolgreich freigesetzt wurde.

Anweisungen für den Kunden:

Medtronic bittet Sie, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten und in Anlage A aufgeführten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
- 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.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen. Sollten betroffene Geräte an andere Organisationen weitergegeben worden sein, leiten Sie diese Mitteilung bitte auch an diese weiter.

Im Einklang mit unserer Mission ist Medtronic der Patientensicherheit verpflichtet und untersucht die Ursache dieses Problems.

Medtronic hat Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt. Wir bedanken uns für Ihre prompte Aufmerksamkeit und entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sind. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

- Anlage A: Liste der betroffenen Artikel in der Schweiz
- Bestätigungsformular

Anlage A: Betroffene Seriennummern in der Schweiz

Artikelnummer	Seriennummer
ESBF2314C103EE	V30570477 V30605914 V30605930
ESBF2514C103EE	V30536208 V30564362 V30595911 V30640854 V30662799
ESBF2814C103EE	V30528136 V30572607 V30589881 V30590884 V30600575 V30607223 V30640911 V30640960 V30646364 V30668858 V30668869 V30670775 V30671068
ESBF3214C103EE	V30590913 V30597750 V30602505 V30602522 V30609454 V30621945
ESBF3614C103EE	V30602546 V30608341 V30642454
ETBF2316C145EE	V30564823 V30663464
ETBF2316C166EE	V30554366
ETBF2513C166EE	V30557627
ETBF2516C145EE	V30574761
ETBF2516C166EE	V30570311 V30590257 V30601098 V30601099

Artikelnummer	Seriennummer
ETBF2816C145EE	V30557685 V30566023 V30590288
ETBF2816C166EE	V30538397 V30538456 V30573535 V30601152 V30676408
ETBF2820C145EE	V30625776
ETBF3220C166EE	V30644092
ETBF3616C145EE	V30645184 V30645185
ETBF3616C166EE	V30540644 V30630206
ETCF2525C49EE	V30625040
ETCF2828C49EE	V30554172 V30571036 V30597878 V30646179 V30664717
ETCF3232C49EE	V30542978 V30574421 V30574425 V30667730
ETCF3636C49EE	V30543595 V30547479 V30573211 V30631416 V30675409
ETTF2323C70EE	V30536672 V30663363 V30663369
ETTF3232C70EE	V30563114
ETTF3636C70EE	V30627002 V30627003
ETUF2514C102EE	V30536718 V30554279
ETUF2814C102EE	V30599384
ETUF3214C102EE	V30547508

Dringende Sicherheitsinformation

Endurant™ II/IIa Gefäßprothesensystem

Bestätigungsformular (FA1220)

Jänner 2022

- 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:

FA1220

- 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 Chargenr.

Anzahl Versandkartons: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich Endurant™ II/II's Gefäßprothesensystem verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben) _____

Unterschrift _____

Datum _____