

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

Prevail™ Paclitaxel-beschichteter PTCA-Ballonkatheter

Rückruf

Siehe Anhang A für Modellnummern/Losnummern

August 2022

Medtronic Referenz: FA1277

Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic bestimmte Chargen von Prevail™ Paclitaxel-beschichteten PTCA-Ballonkathetern (im Folgenden als Prevail-Katheter bezeichnet) zurückruft, da möglicherweise eine falsche Konformitätskarte am Katheterbügel angebracht ist. Die betroffenen Chargen sind in Anhang A aufgeführt. Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere der aufgeführten betroffenen Produkte erworben hat. Keine anderen Produktmodelle oder Chargennummern sind von diesem Problem betroffen.

Beschreibung des Problems:

Medtronic erhielt eine Beschwerde aus dem Aussendienst im Zusammenhang mit einer Einheit aus dem Prevail-Los 0010735590, die besagte, dass die Ballongrösse auf der Konformitätstabelle, die dem Prevail-Katheterbügel beigefügt ist, von der auf der Verpackung angegebenen Ballongrösse abwich. Eine Überprüfung dieser Beschwerde bestätigte, dass am Prevail-Katheterbügel ein falsches Konformitätsdiagramm angebracht worden war.

Bis zum 09. August 2022 hat Medtronic eine Beschwerde im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, ohne dass ein Patient verletzt wurde. Zu den potenziellen Schäden für den Patienten, die durch die Verwendung der falschen Tabelle entstehen, gehören Intimadisektion, die zu einer Perforation führt, oder Reokklusion.

Wenn das betroffene Produkt verwendet wurde, sind keine Massnahmen erforderlich und die Patienten sollten weiterhin gemäss Ihrem Standardprotokoll zur Patientenbehandlung überwacht werden.

Kundenseitige Massnahmen:

Um die mit diesem Problem verbundenen Risiken zu mindern, bittet Medtronic Sie, die folgenden Massnahmen durchzuführen:

- Bitte überprüfen Sie Ihr Inventar auf aufgeführte Produkte.
- Identifizieren Sie sofort alle unbenutzten, aufgeführten Produkte in Ihrem Bestand und stellen Sie sie unter Quarantäne.
- Geben Sie unbenutzte, aufgeführte Produkte aus Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr örtlicher Medtronic-Aussendienstmitarbeiter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe und dem Austausch dieses Produkts unterstützen.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an jede Organisation, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Zusätzliche Informationen:

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

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Aussendienstmitarbeiter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhang A: Betroffene Modell-/Losnummern des Prevail Paclitaxel-beschichteten PTCA-Ballonkatheters

Produkt-Modellnummer	Losnummer
PRV020010RX	0010735592
	0010811635
PRV020015RX	0010731607
	0010765705
	0010837065
	0010841915
	0010906043
PRV020020RX	0010706497
	0010765700
	0010832003
	0010848337
	0010891532
	0010921002
PRV020025RX	0010731602
	0010811637
	0010891536
PRV020030RX	0010731606
	0010809300
	0010918241
PRV022510RX	0010735589
	0010818362
	0010841914
PRV022515RX	0010735590
	0010866251
PRV022520RX	0010731605
	0010809298
	0010853491
PRV022525RX	0010706498
	0010811641
	0010891535
PRV025010RX	0010731603
	0010811639
PRV025015RX	0010706499
	0010765698
	0010837066
PRV025020RX	0010706501
	0010755751
	0010819600
	0010841909
	0010853342
PRV025025RX	0010731609
	0010765704
	0010838382
PRV025030RX	0010706502
	0010759434
	0010819593
	0010837068
PRV027510RX	0010735591

Produkt-Modellnummer	Losnummer
	0010832004
	0010911801
PRV027515RX	0010735595
	0010819591
	0010838385
PRV027520RX	0010706503
	0010811638
	0010848340
PRV027525RX	0010733472
	0010811640
	0010891550
PRV030010RX	0010731604
	0010815237
PRV030015RX	0010733471
	0010759432
	0010765699
	0010832006
	0010853344
	0010891547
PRV030020RX	0010706504
	0010755658
	0010755660
	0010826398
	0010841908
	0010853343
	0010853485
	0010891534
	0010906048
PRV030025RX	0010733468
	0010765702
	0010838384
	0010911800
PRV030030RX	0010715424
	0010759433
	0010819592
	0010838383
	0010841917
	0010891549
PRV035010RX	0010735596
	0010947807
PRV035015RX	0010733469
	0010765701
	0010837067
	0010921001
	0010947801
PRV035020RX	0010715430
	0010765696
	0010765697
	0010926753
	0010947805
PRV035025RX	0010735598

Produkt-Modellnummer	Losnummer
	0010815239
	0010930881
PRV035030RX	0010715431
	0010755659
	0010765693
PRV040010RX	0010735606
	0010832007
	0010906045
PRV040015RX	0010715464
	0010815240
	0010906046
PRV040020RX	0010715466
	0010809297
	0010891531
	0010926744
PRV040025RX	0010735607
	0010832005
	0010906049
PRV040030RX	0010715467
	0010819597
	0010848339

**Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1277**

**Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter Incorrect Compliance
Chart**

August 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 Konsignationslägern 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:

FA1277

- 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: _____

Öffnungszeiten Abholstelle: _____

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 Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter Incorrect Compliance Chart erhalten und verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben)_____
Unterschrift_____
Datum**Medtronic Ref.: FA1277**Formular ausgefüllt an rs.dusregulatory@medtronic.com senden