

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### SmartPill™ SmartBar – Modell FGS-0505 Rückruf

Februar 2023

#### **Medtronic Referenz: FA1313**

**Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): <US-MF-000019982>**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic einen Rückruf für den SmartPill™ SmartBar – Modellnummer FGS-0505 veranlasst hat. Diese Feldaktion betrifft nur den SmartBar und keine anderen Produkte der SmartPill™-Familie.

#### **Beschreibung des Sachverhalts:**

Der SmartPill™ SmartBar – Modellnummer FGS-0505 kann mit Tabakkäfern kontaminiert sein. Diese Kontamination kann bei den Patienten zu Übelkeit, emotionalen Veränderungen oder einer Verzögerung des Verfahrens führen, was wiederum eine Verzögerung der Diagnose zur Folge haben kann.

Bis zum 25. Januar 2023 hat Medtronic acht diesbezügliche Beschwerden erhalten. Es wurden keine Berichte über Verletzungen gemeldet.

Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen für Patienten erforderlich, bei denen im Rahmen einer Behandlung ein SmartPill™ SmartBar verwendet wurde. Diese Patienten sollten weiterhin entsprechend dem Standardprotokoll Ihrer medizinischen Einrichtung nachbeobachtet werden.

#### **Produktumfang:**

Produktname	Modellnummer	Betroffene Chargennummern	GTIN-NUMMER
SmartPill™ SmartBar	FGS-0505	73614B, 74200B, 74800B	04260167482705

#### **Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:**

- Identifizieren Sie umgehend alle unbenutzten betroffenen SmartPill™ SmartBar-Produkte mit der Modellnummer FGS-0505 und sondern Sie diese ab (Informationen zum Erkennen der betroffenen Produkte finden Sie in Anhang A).
- Senden Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück, wie in den Versand- und Rückgabeanweisungen unten angegeben.
- Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus, auch wenn Sie kein unbenutztes Inventar haben.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die das potenziell betroffene Produkt weitergegeben worden ist.

## Anweisungen für Versand und Rückgabe:

	Kunde mit Bestand	Kunde ohne Bestand	Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist
Direkt bei Medtronic erworben	Füllen Sie das beigefügte Rückgabebestätigungsformular bitte vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird sich der Medtronic-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Sie erhalten eine Gutschrift für unbenutzte Produkte, die Sie zurückgeben.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Bei einem Händler erworben	Füllen Sie <b>alle</b> Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.

## Zusätzliche Informationen:

Wie in der SmartPill™-Gebrauchsanweisung (IFU) angegeben, kann der SmartBar durch eine Mahlzeit auf Eibasis ersetzt werden. Für die Zubereitung dieser Mahlzeit ist eine Mikrowelle erforderlich. Siehe Inhaltsstoffe unten.

Ingredients	½ cup (120 g) Egg Beaters®, equivalent to the volume of 2 large egg whites; 60 kcal 2 slices of bread; 120 kcal	1.5 Tbsp. (30 g) strawberry jam; 75 kcal ½ cup (120 ml) water
-------------	--	--

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:  
Anlage A: Produkt-Identifikationsnummer

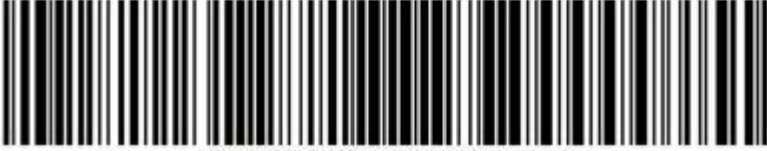
Anlage A:

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand, und vergleichen Sie sie mit den nachfolgend aufgeführten Angaben zum betroffenen Produkt.

SmartPill® SmartBar, 5-pack

REF FGS-0505 Modellnummer



GTIN-NUMMER (01)04260167482705(17)999999(10)xxxxxB


Chargennummer LOT xxxxB

YYYY-MM-DD

15°C/59°F Storage

25°C/77°F

Manufactured for: Given Imaging  
15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048 USA  
LBL-1703-02



# Medtronic

## Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).

### Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1313: SmartPill™ SmartBar - Model FGS-0505

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.</li> <li>Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten.</li> <li>Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes:</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
<b>Name (in Druckbuchstaben):</b>	<b>Berufsbezeichnung:</b>	<b>Datum:</b>	<b>Unterschrift:</b>

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Lotnummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			<b>Insgesamt:</b>
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.