

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 **SenSight™ Tunnelierstabset für Verlängerungen,** **Produktnummer: B31030** **Rückruf**

März 2023

Medtronic Referenz: FA1319

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

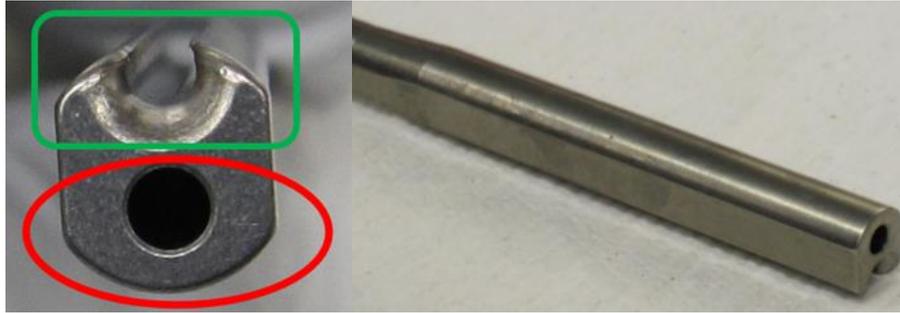
Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic einen Rückruf veranlasst hat, der sich auf die SenSight™ Tunnelierstabsets für Verlängerungen (Produktnummer: B31030) bezieht. Das Problem ist, dass der Doppelträger in all diesen Kits unfertig sein kann. Sie erhalten dieses Schreiben, da aus den Aufzeichnungen von Medtronic hervorgeht, dass betroffene Kits an Ihre Einrichtung geliefert wurden.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat Berichte über SenSight™ Tunnelierstabsets für Verlängerungen erhalten, die Doppelträger enthalten, die nur auf einer Seite bearbeitet wurden. Aus diesem Grund kann der Doppelträger nicht verwendet werden, um gleichzeitig zwei Verlängerungen zu tunnelieren. Der operative Eingriff kann verzögert werden, bis ein anderer Doppelträger zur Verfügung steht, oder es kann ein zusätzlicher Tunneliervorgang erforderlich sein, um die Implantation von zwei Verlängerungen abzuschließen. Dieses Problem betrifft nur den Doppelträger; die übrigen Komponenten des Kits sind davon nicht betroffen.

Medtronic hat weltweit drei (3) Beschwerden zu diesem Sachverhalt erhalten. Uns liegen Berichte über zwei (2) schwere Verletzungen vor, die einen zweiten Tunneliervorgang während des Eingriffs erforderlich machten. Komplikationen, die mit dem Tunneliervorgang einhergehen (z. B. Gewebetrauma, Beschädigung der umliegenden kritischen Strukturen, Unbehagen usw.), sind potenzielle Risiken. In den Fällen, in denen ein zusätzlicher Tunneliervorgang erforderlich war, traten jedoch keine derartigen unerwünschten Wirkungen oder Schäden an der Verlängerung auf. Die dritte Beschwerde betraf die Verwendung eines zweiten Kits, und es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse gemeldet.



Beispiel für den unfertigen Doppelträger (zwei verschiedene Blickwinkel). Der rot markierte ovale Bereich (oder die Unterseite) wurde nicht bearbeitet/ausgefräst. Er sollte genauso aussehen wie der gegenüberliegende grün markierte rechteckige Bereich auf der Oberseite.

Produktumfang:

Name des Produktes	Produktnummer	Chargennummer
SenSight™ Tunnelierstabset für Verlängerungen	B31030	Siehe Anhang A

Maßnahmen:

- Stellen Sie alle unbenutzten Produkte aus den betroffenen Chargen von SenSight™ Tunnelierstabsets für Verlängerungen (Produktnummer: B31030) unter Quarantäne. Siehe Anhang A für Hinweise zur Identifizierung möglicherweise betroffener Produkte.
- Senden Sie alle unbenutzten Produkte aus den betroffenen Chargen, die sich in Ihrem Bestand befinden, an Medtronic zurück.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus, auch wenn Sie **kein** unbenutztes Produkt haben, und senden Sie das Formular bitte an rs.dusregulatory@medtronic.com zurück.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, die das möglicherweise betroffene Produkt innerhalb der betroffenen Chargen weitergegeben oder verteilt haben.

Zusätzliche Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

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-Vertreter.

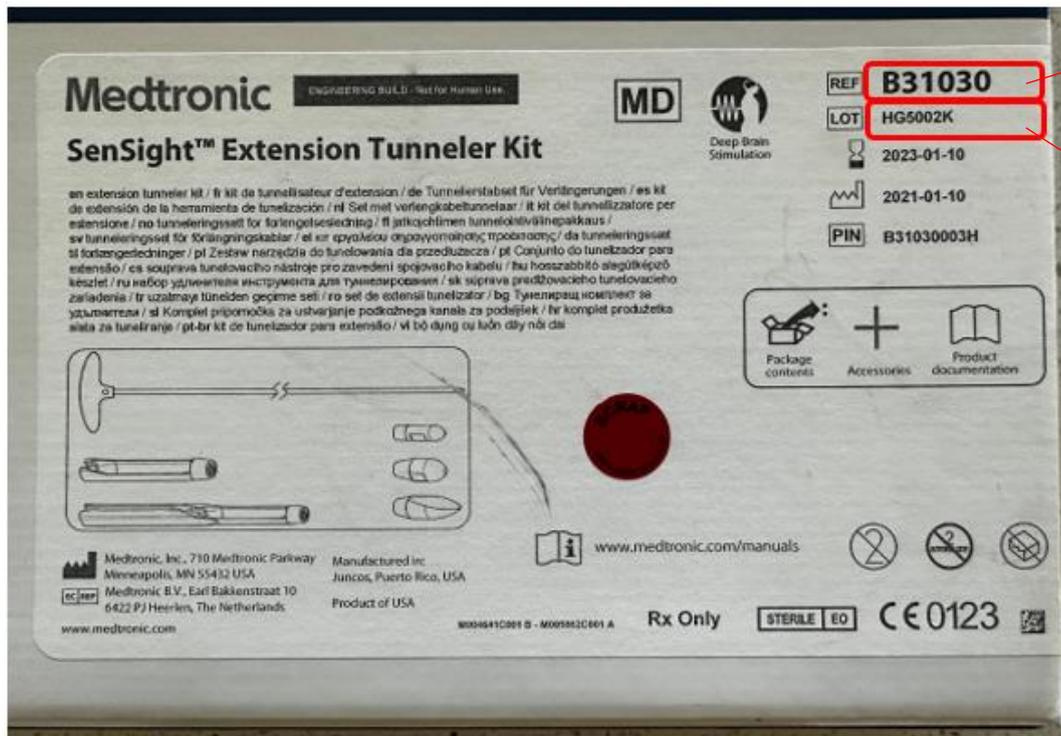
Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage: Anlage A: Identifizierung betroffener Produkte

Anlage A: Identifizierung betroffener Produkte

Betroffene Chargennummern							
HG56BR6	HG56C4R	HG56CJAH01	HG56CLE	HG586N7	HG586UM	HG58704	HG58VM0
HG58VQH	HG58VQH H01	HG58VY5	HG58W7 H	HG58WWC	HG58WY B	HG58WYB H01	HG58X0E
HG597BH	HG597DH	HG597M8	HG59ABH	HG59AFC	HG59AV6	HG59RY0	HG59SJ4
HG59SNC	HG5A9GT	HG5A9H3	HG5A9NB	HG5A9VY	HG5A9VZ	HG5AQH0	HG5AQQE
HG5BQ5Y	HG5BQAW	HG5BQAWH 01	HG5BQLR	HG5BQPJ	HG5BTW7	HG5BTZX	HG5BU5W
HG5BU77	HG5EPSB	HG5EQ0C	HG5EQ2A	HG5EQ69	HG5F31N	HG5F338	HG5F3AZ
HG5F3EH	HG5F3G6	HG5F3K5	HG5F3NF	HG5FP0Y	HG5FP3B	HG5FP70	HG5FP70H01
HG5FPBE	HG5HQBM	HG5HQF8	HG5LJTL	HG5LJZQ	HG5LK2J	HG5LK4H	HG5LK5Y
HG5LK7C	HG5LK8P	HG5LK92	HG5LKAL	HG5LKC9	HG5LKEJ	HG5LKGT	HG5LR02
HG5LR33	HG5LTWA	HG5LTWP	HG5LTXU	HG5LTYT	HG5LU12		

SenSight™ Tunnelierstabset für Verlängerungen (Produktnummer: B31030)



Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1319: SenSight™ Tunnelierstabset für Verlängerungen, Produktnummer: B31030

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. 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. Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes: 			
<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.	
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

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.			Insgesamt:
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.