

## Dringende Sicherheitsinformation

### **Mo.Ma™ Ultra Proximale zerebrale Protektionssysteme Möglicherweise falscher Verteileraufkleber Rückruf**

Oktober 2023

#### **Medtronic Referenz: FA1371**

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber in Kenntnis zu setzen, dass Medtronic bestimmte Chargen von **Mo.Ma™ Ultra Proximale zerebrale Protektionssysteme** (CFN: MOM0130069X6, MOM0130068X5) zurückruft. Sie erhalten dieses Schreiben, da aus den Aufzeichnungen von Medtronic hervorgeht, dass Ihre Einrichtung möglicherweise Produkte von mindestens eine der betroffenen Chargen der Mo.Ma Ultra Proximale zerebrale Protektionssysteme besitzt. Medtronic hat diese Maßnahme veranlasst, um die Verwendung potenziell betroffener Produkte zu verhindern.

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

Der Mo.Ma Ultra-Geräteverteiler ist mit zwei Aufklebern gekennzeichnet, einem unteren und einem oberen Aufkleber, einer auf jeder Seite des Verteilers. Diese Aufkleber kennzeichnen den proximalen Ballonanschluss der Arteria carotis communis (CCA) und den distalen Ballonanschluss der Arteria carotis externa (ECA) zur Inflation und Deflation. Beide Seiten des Verteilers der reklamierten Geräte waren mit dem oberen Aufkleber versehen, was dazu führte, dass die proximalen und distalen Inflations-/Deflationsanschlüsse nicht korrekt identifiziert werden konnten, wenn die Geräte von der unteren Seite aus betrachtet wurden.

Bis zum 12. September 2023 gab es drei (3) gemeldete Beschwerden, die möglicherweise mit diesem Problem zusammenhängen, was einer beobachteten Rate von 0,077 % entspricht. Es wurden null (0) schwere Verletzungen und null (0) Todesfälle mit diesem Problem in Verbindung gebracht. Da dieses Gerät im Karotisbereich eingesetzt wird, besteht die Gefahr von Embolie, Okklusion/Ischämie und Gefäßperforation/-ruptur/Blutverlust.

Bei der Mo.Ma Ultra-Vorrichtung handelt es sich um ein Produkt zum einmaligen Gebrauch, und das mit den betroffenen Einheiten verbundene Risiko besteht nur während des Eingriffs. **Für Patienten, bei denen zuvor ein Eingriff mit der Mo.Ma Ultra-Vorrichtung durchgeführt wurde, ist keine zusätzliche Nachsorge erforderlich.**

**Produktumfang:**

Produktname	Produktnr. des Herstellers	Chargen-/Seriennummer	UDI-DI
Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013	MOM0130069X6	Anhang A enthält eine Liste der betroffenen Chargennummern.	0763000B000050179
Cath MOM0130068X5 PCPD Mo.Ma.Ultra8F 013	MOM0130068X5		

**Zu ergreifende Maßnahmen:**

- Lokalisieren Sie sofort alle unbenutzten betroffenen Mo.Ma Ultra Proximale zerebrale Protektionssysteme (CFN: MOM0130069X6, MOM0130068X5), die in Anhang A mit der Liste der betroffenen Chargen aufgeführt sind, und isolieren sie diese.
- Senden Sie alle nicht verwendeten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic-Vertreter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe unterstützen.
- Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation über dieses Problem informiert werden müssen, oder an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden, und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.
- Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.

**Zusätzliche Informationen:**

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. 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 Produktchargen  
Kundenbestätigungsformular

**Anlage A – Liste der betroffenen Produktchargen**

CFN	Produktbezeichnung	GTIN	Chargennr./ Seriennr.
<b>MOM0130069X6</b>	<b>Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013</b>	08033477090702	226373365, 226388209, 226403314

CFN	Produktbezeichnung	GTIN	Chargennr./ Seriennr.
<b>MOM0130068X5</b>	<b>Cath MOM0130068X5 PCPD Mo.Ma.Ultra8F 013</b>	08033477090696	226460841

# 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

**[FA1371: Mo.Ma™ Ultra Proximale zerebrale Protektionssysteme – Möglicherweise falscher Verteileraufkleber]**

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.	
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 / Seriennummer	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.