

Dringende Sicherheitsinformation

Abre™ Selbstexpandierendes Venen-Stent-System

Potenzielle Beschädigung der Sterilverpackung

Rückruf

März 2024

Medtronic-Referenz: FA1406

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

Produktumfang			
Name des Produktes	Produktnummer	Produkt-GTIN/-UDI	Chargennr.
Abre™ Selbstexpandierendes Venen-Stent-System	AB9G14100090	00763000547325	B460542

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber in Kenntnis zu setzen, dass Medtronic bestimmte betroffene Chargen des Abre™ Selbstexpandierenden Venen-Stent-Systems aufgrund von potenzieller Beschädigung der Sterilverpackung zurückruft. Sie erhalten dieses Schreiben, da Aufzeichnungen von Medtronic darauf hindeuten, dass Ihre Einrichtung möglicherweise Produkte von mindestens einer der betroffenen Chargen des Abre™ Selbstexpandierenden Venen-Stent-Systems erhalten hat. Bitte lesen Sie dieses Schreiben und führen Sie die nachstehend aufgeführten, vom Kunden geforderten Massnahmen durch.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic ist auf ein potenzielles Sterilitätsproblem bei der Verpackung des Abre™ Selbstexpandierenden Venen-Stent-Systems aufmerksam geworden. Dieses Problem wurde durch eine Beschwerde vor Ort aufgedeckt, und das zurückgegebene Gerät wies darauf hin, dass am Ende des

Beutels kein steriles Siegel vorhanden war. Bis zum 15. Februar 2024 hat Medtronic eine (1) Kundenmeldung für die Chargen erhalten, die von diesem Problem betroffen sind. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Patientenschäden gemeldet.

Eine potenzielle Beschädigung der Sterilverpackung könnte die Fähigkeit der Produktverpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität beeinträchtigen, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Wenn das Produkt implantiert wurde, befolgen Sie Ihre normalen Patientenüberwachungsprotokolle.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:

1. Lokalisieren Sie sofort alle gemäss der obigen Tabelle betroffenen und unbenutzten Geräte des Abre™ Selbstexpandierenden Venen-Stent-Systems und sondern Sie diese ab.
2. 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.
3. Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.
4. Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation über dieses Problem informiert werden müssen, und 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 etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertriebsmitarbeiter.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage: Bestätigungsformular (Return Verification Form)

Medtronic

Bestätigungsformular

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

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf
FA1406: Abre™ Selbstexpandierendes Venen-Stent-System
Potenzielle Beschädigung der Sterilverpackung

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:	PLZ/Ort:	Land:	
- 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: ☐ In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte. ☐ 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)
☐ 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.