

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Produktrückruf Medtronic Cardioblate™ CryoFlex™ Chirurgische Ablationssonde**

Oktober 2020

#### **Medtronic Referenz: FA937**

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 14. Oktober 2020 informierte Medtronic betroffene Kunden mündlich über eine dringende Sicherheitsinformation, die einen Teil der chirurgischen Cardioblate™ CryoFlex™ Ablationssonden (im Folgenden CryoFlex-Ablationssonden genannt) betraf. Dieses Schreiben erfolgt im Nachgang zu dieser mündlichen Benachrichtigung an Ihre Einrichtung. Nach Abschluss der Risikobewertung wurde festgelegt, dass der Umfang dieses Rückrufs alle in Tabelle 1 in der Anlage zu diesem Schreiben aufgeführten Modell- und Seriennummern umfasst.

Modellnummer	Produktbeschreibung	Seriennummer
60SF3	SONDE 60SF3 CRYOFLEX 10-S 26L	siehe Tabelle 1

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Die von Medtronic durchgeführten Untersuchungen haben ergeben, dass die o.g. CryoFlex-Ablationssonden einen Herstellungsprozess durchlaufen haben, der u. U. zu einem möglichen Defekt in der Versiegelung des äußeren sterilen Beutels, der für die Verpackung dieser CryoFlex Ablationssonden verwendet wurde, geführt haben könnte. Um das Risiko für die Patienten zu minimieren, hat Medtronic umgehende Maßnahmen eingeleitet, um alle verkauften bzw. in Konsignationslagern befindlichen Instrumente zu isolieren, bis die Untersuchung dieses Sachverhalts abgeschlossen ist.

Bis zum 19. Oktober 2020 hat Medtronic keine (0) Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt erhalten.

# Medtronic

Diese CryoFlex Ablationssonden verfügen über eine doppelte sterile Barriere, die aus einer versiegelten Schale in einem versiegelten Beutel besteht, um den aseptischen Transfer des Produkts in das sterile Feld zu ermöglichen. Da der Defekt auf den äußeren Beutel beschränkt ist und die Versiegelung der sterilen Schale intakt bleibt, bleibt das Gerät selbst steril. Dadurch verringert sich das Risiko einer Exposition des Patienten gegenüber einem nicht sterilen Produkt.

## Zu ergreifende Maßnahmen

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten und in der Anlage aufgeführten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.  
Füllen Sie das Formular auch aus, wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten mehr haben.  
Nähere Informationen zum weiteren Ablauf entnehmen Sie bitte ebenfalls dem Bestätigungsformular.

Bei Patienten, bei denen die chirurgischen CryoFlex Ablationssonden während eines Eingriffs zum Einsatz gekommen sind, müssen keine Maßnahmen eingeleitet werden. Diese Patienten sollten weiterhin gemäß den Standardprotokollen Ihrer medizinischen Einrichtung überwacht werden.

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic GmbH

Business Director Structural Heart Germany

Sr. Manager Regulatory & Quality

**Anlage** - Betroffene Seriennummern der chirurgischen CryoFlex Ablationssonden

## Anlage

**Tabelle 1: Betroffene Seriennummern der chirurgischen CryoFlex Ablationssonden**

Betroffene Modell- und Seriennummern der CryoFlex-Ablationssonden	
Modell	60SF3
Seriennummern	18420021,18420022,18420023,18420024,18420025,18420026,18420027, 19820016,19820017,19820018,19820019,19820020,19820021,19820022, 19820023,19820024

