



Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

**AKTUALISIERTE DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Mon-a-Therm™ Foley-Katheter mit Temperatursensoren**

11. Oktober 2018

Medtronic Referenz: FA835

Z. Hd.: Risk Management Director und Materials Management Director

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf eine Aktualisierung unseres Schreibens vom 24. August 2018 hinweisen, in dem ein freiwilliger Rückruf von Degania Silicone für bestimmte Produktionschargen von Mon-a-Therm™ Foley-Kathetern bekanntgegeben wurde. Dem beigefügten Schreiben von Degania Silikon entnehmen Sie alle Einzelheiten dieses erweiterten Rückrufs spezifischer Chargennummern.

Erforderliche Maßnahmen:

1. Bitte lesen Sie die beigefügte aktualisierte dringende Sicherheitsinformation vom 02.09.2018 von Degania Silicone.
2. Bitte stellen Sie die Verwendung der nachfolgend aufgeführten zusätzlichen betroffenen Produktcodes und Chargen sofort ein und sondern Sie sie aus.
3. Senden Sie die betroffenen Produkte bitte wie nachfolgend beschrieben an uns zurück.
4. Füllen Sie das Rücksendeformular zu zurückgerufenen Produkten aus, auch wenn Sie keinen Bestand mehr davon haben.

Artikelnummer	Beschreibung	Betroffene Chargennummern		
90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FRSTERILE	S17002986	S17002987	S17008017
		S17006363	S17007806	S17002090
		S17007623		
90052T	TSC CATHETER CLEAR 18FRSTERILE	S18001346	S17000333	
90053T	TSC CATHETER CLEAR 8FRSTERILE	S17006814	S17005115	
90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FRSTERILE	S17003430	S17002076	S17007771
		S17005114	S17006676	
90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FRSTERILE	S17005116	S17007599	S17000335
		S17007031	S17007780	S17002083
		S17003446		

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
Direkt von Medtronic gekauft	Füllen Sie das beigefügte Rückgabe-Bestätigungsformular bitte vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird Sie der Kundendienst von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Für die Rückgabe nicht verwendeter Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.	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.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie alle 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.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut wurde bereits über diese Maßnahme informiert. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Falls Ihnen Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Problem bekannt werden oder falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Medtronic Repräsentanten, um Informationen über diese Ereignisse zu übermitteln, damit die behördlichen Verpflichtungen zur Berichterstattung erfüllt werden können.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wenn Sie diesbezügliche Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Anhang: Dringende Sicherheitsinformation von Degania Silicone Aktualisierung vom 02.09.2018

Anlage A – Liste der betroffenen Codes und Chargennummern aus der initialen Kommunikation

Artikelnummer	Beschreibung	Betroffene Chargennummern				
90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	S17001607	S17002682	S17004509	S17005529	S17006719
		S17002091	S17003219	S17004510	S17005979	S17006720
		S17002440	S17003301	S17004511	S17005980	S17006721
		S17002441	S17003302	S17004771	S17005981	S17006722
		S17002558	S17003391	S17004772	S17005982	S17006723
		S17002559	S17003456	S17004902	S17005983	S17006724
		S17002560	S17004376	S17005028	S17005984	S17006725
		S17002561	S17004377	S17005029	S17005985	S17007360
		S17002562	S17004378	S17005030	S17005986	S17007459
		S17002563	S17004379	S17005117	S17006718	S17007622
		S17002681	S17004380	S17005281		
90052T	TSC CATHETER CLEAR 18FR STERILE	S17000279	S17002452	S17003578	S17007065	S17003461
		S17000280	S17002892	S17005046	S17007171	S17006731
		S17000837	S17003306	S17005298		
90053T	TSC CATHETER CLEAR 8FR STERILE	S17002877	S17002878	S17003909	S17004477	S17005607
90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	S17000660	S17000946	S17002077	S17003350	S17004479
		S17000808	S17001347	S17002197	S17003351	S17004736
		S17000809	S17001348	S17002979	S17003439	S17005948
		S17000943	S17001349	S17003347	S17004190	S17005949
90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	S17000191	S17002884	S17004486	S17006333	S17007030
		S17000192	S17002982	S17004746	S17006334	S17007032
		S17000231	S17002983	S17004877	S17006687	S17007334
		S17000320	S17003784	S17005004	S17006688	S17007433
		S17001226	S17003785	S17005956	S17006689	S17007434
		S17002082	S17003916	S17005957	S17006690	S17007588
		S17002550	S17003917	S17005958	S17006926	S17000373
		S17002784	S17004351	S17006206	S17007029	S17008259
		S17002883				

Anlage B

COVIDIEN™
Mon-a-Therm™
Foley Catheter with Temperature Sensor 400TM

Sonde de Foley avec capteur de température 400TM
Foley-Katheter mit Temperatursensor 400TM
Catetere Foley con sensore della temperatura 400TM
Sonda Foley con sensor de temperatura 400TM
Foleykatheter med temperatursensor 400TM
Foley-katheter med temperatursensor
Cateter Foley con sensor de temperatura 400TM
Ballonkatheter med temperaturføler 400TM

Foleyyn katetri lämpötila-anturiolla 400TM
Καθητήρας Foley με αισθητήρα θερμοκρασίας 400TM
Foleykatheter med temperaturføler 400TM
Foleyho kateter s temperatürimõõdeme 400TM
Foley hüderzakõõks kateter 400TM
Катетеры Фолея с датчиком температуры 400TM
Cewnik Foley'a z czujnikiem temperatury 400TM
Isi Sensörü Foley Catheter 400TM

EN 12470-4   **STERILE EO**         0473

Mon-a-Therm™ is a Trademark of Covidien Inc.
© 2011 Covidien - Made in India
Degania Silicone Ltd., Degania Bet 15130, Israel
HR-Drugs-467 B (H)

REF 90056T
SIZE: 5-10ml Ch14
Use by 2022 - 12
LOT \$17008457
2018 01
12


(01)10884522000062

(17)221280 (10)\$17008457

Rev 0

Artikelcode

Chargennummer

Bestätigungsformular

Mon-a-Therm™ Foley-Katheter mit Temperatursensoren

Betroffene Artikelnummern und Chargen: siehe Kundensreiben

Oktober 2018

	Medtronic Kontaktinformation
Name: Ort:	An: Medtronic (Schweiz) AG
Abholadresse (bitte ausfüllen): Abteilung: Strasse: PLZ und Ort: Kontaktperson a. d. Abholstelle: Öffnungszeiten:	Adresse: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
Telefon:	
Fax:	Fax: +41 31 868 01 99
E-Mail:	E-Mail: team.assistants@medtronic.com

Bitte vervollständigen Sie die untenstehende Tabelle mit den noch vorhandenen betroffenen Produkten.
Falls Sie **keine** betroffenen Produkte auf Lager haben, geben Sie uns dies bitte bekannt, indem Sie das folgende Kästchen ankreuzen:

kein Bestand

Artikel- Nummer (REF)	Chargen- nummer (LOT)	Rechnungs- od. Bestell- nummer (falls vorhanden)	Anzahl der Produkte (Angabe ob Stk. oder VPE)

Informationen zur Abholung:

Anzahl der Versandkartons zur Rücksendung: _____ Gewicht: < 45kg > 45kg

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die Kenntnisnahme und den Erhalt dieser Sicherheitsinformation, sowie die Überprüfung Ihres Bestandes.

Name (in Druckbuchstaben): _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Wichtige Hinweise:

- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 10 Tagen an die oben genannte Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.**
- **Bitte füllen Sie dieses Formular auch aus, wenn Sie keine betroffene Ware im Bestand haben.**
- Falls Sie noch Bestand haben, wird Sie unser Kundenservice kontaktieren, um die Abholung und gegebenenfalls Gutschrift oder Austausch der Produkte zu organisieren.
- **Bitten senden Sie keine Produkte zurück bevor Sie die Rücksendedokumente erhalten haben.**



Degania Silikon Ltd., 15130, Israel
Tel.: +972-4-6755100 Fax: +972-4-6709182
E-Mail: ds@ds-il.com Website: www.degania-medical.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Aktualisierung vom 02.09.2018

Zur Kenntnisnahme durch den Kunden:

2. September 2018

**Covidien AG
Weg naar Zwartberg 239, hall 5
3660 Oplabbeek Belgien**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

am 21. Juni 2018 veröffentlichten wir eine Sicherheitsinformation bezüglich eines freiwilligen Rückrufs von **Kathetern mit Temperatursensoren**, die an Ihre Einrichtung vertrieben wurden. Dieser freiwillige Rückruf erfolgte nach einer Prüfung von Kundenreklamationen. Bei unserer Untersuchung stellten wir einen Defekt im Temperatursensor fest. Die Fertigung des Produkts wurde gestoppt, die Auslieferung wurde auf Grundlage der vom Zulieferer bekanntgegebenen verdächtigen Chargen unterbrochen. Nach einer Verifizierung, dass die bei Degania Silicone vorrätigen, noch unverbauten Sensorchargen außerhalb des Verdachtszeitraums hergestellt und dass eine Identifizierung der Grundursache, eine Absonderung der betroffenen Chargen und eine Korrektur des Verfahrens vorgenommen wurden, nahmen wir im Juni 2018 die Produktion und Auslieferung wieder auf.

Stand der Ursachenermittlung: Als Grundursache für die Temperaturabweichung wurde vom Zulieferer die Tatsache identifiziert, dass Chips so weit geschliffen wurden, dass sich eine scharfe Spitze bildete. Dies wiederum verursachte eine mechanische Instabilität, aufgrund derer die Chips bei der Handhabung oder in nachfolgenden Fertigungsschritten brechen konnten. Der Zulieferer identifizierte das Problem bei einer routinemäßigen Qualitätskontrolle. Am 26. Februar 2017 wurde vom Lieferanten bei einer Qualitätskontrolle eine Einheit mit scharfer Spitze festgestellt, am 28. Februar 2017 wurden sechs weitere Einheiten mit scharfer Spitze bemerkt. Im fraglichen Zeitraum waren mehrere neue Mitarbeiter eingestellt worden, und der Zulieferer identifizierte ihre Einschulung als beitragenden Faktor für das Auftreten scharfer Spitzen. Am 1. März 2017 wurden die neuen Mitarbeiter nachgeschult. Zur Eingrenzung des Zeitraums legte der Zulieferer einen Monat Pufferzeit vor Einstellung der neuen Mitarbeiter und zwei Monate Pufferzeit nach ihrer Nachschulung fest. Die Prüfberichte von Mai 2017 bis



Degania Silikon Ltd., 15130, Israel
Tel.: +972-4-6755100 Fax: +972-4-6709182
E-Mail: ds@ds-il.com Website: www.degania-medical.com

August 2018 wurden durchgesehen; zwischen Mai 2017 und August 2018 gab es keine QK-Fehler aufgrund scharfer Spitzen. Die Ursachenanalyse durch den Zulieferer ist abgeschlossen und die Effektivität der getroffenen Gegenmaßnahmen wurde von uns bestätigt.

Nachfolgender Bericht eines Patientenereignisses: Am 13. August 2018 erhielten wir eine Reklamation mit der Meldung einer falschen Temperaturanzeige. Der Bericht dokumentiert den Tod des Patienten. Das dieser Reklamation zugrunde liegende Produkt wurde im Februar 2018 hergestellt. Dieses Fertigungsdatum liegt außerhalb des Rückrufzeitraums. Das dieser Reklamation zugrunde liegende Produkt wurde nicht an uns zurückgesendet, da es nach der Verwendung entsorgt wurde. Die Untersuchung der Reklamation ist noch nicht abgeschlossen. Derzeit gibt es jedoch keinerlei Hinweis auf eine Verbindung dieses Vorfalls mit dem Rückruf. Die Untersuchung hat keine Notwendigkeit ergeben, den Rückruf aufgrund dieses spezifischen Ereignisses auszuweiten. Wir werden Sie informieren, sobald die Untersuchung abgeschlossen ist. Die zuständige Behörde und die FDA wurden bereits von diesem Ereignis informiert.

Umfang des Rückrufs: Bei einem kürzlichen Besuch im Werk des Zulieferers stellten wir fest, dass die ursprüngliche Eingrenzung der betroffenen Chargen auf dem Datum der Lieferung, nicht auf dem der Fertigung beruhte. Es werden weitere Fertigungschargen in den Umfang dieses Rückrufs aufgenommen. Eine Liste der betroffenen Chargennummern finden Sie am Ende dieses Dokuments in Tabelle 1.

Status der Fertigung: Nach der oben beschriebenen, am 13. August 2018 eingegangenen Kundenreklamation wurde die Auslieferung des Produkts unterbrochen (15. August 2018), während wir weitere Informationen zu dem Patientenereignis einholten. Wir planen die Wiederaufnahme der Auslieferung für den 3. September. Es werden nur Produkte ausgeliefert, bei deren Fertigung nach Mai 2017 hergestellte Sensorenchargen verbaut wurden. Dies basiert auf der Ursachenanalyse und der Eingrenzung des Fertigungszeitraums für den Umfang des Rückrufs.

Wir möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten aufrichtig entschuldigen und uns für Ihr Verständnis bedanken. Wir ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Zufriedenheit unserer Patienten und Kunden auch weiterhin zu gewährleisten.

Mit freundlichen Grüßen, Q Medical Devices

Andrew Holman, President



Degania Silikon Ltd., 15130, Israel
 Tel.: +972-4-6755100 Fax: +972-4-6709182
 E-Mail: ds@ds-il.com Website: www.degania-medical.com

Tabelle 1

Ausweitung des Rückrufs – Chargenliste

Chargen-Nr.	Degania-Produktnr.	Covidien-Produktnr.	Teilebezeichnung	Fertigungsdatum	Verfallsdatum	Lieferdatum	Menge (St.)
S17003430	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	19-06-17	19-05-22	16-11-17	1080
S17002986	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	31-05-17	30-04-22	16-11-17	1080
S17005116	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	02-08-17	02-07-22	20-09-17	1440
S17007031	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	09-10-17	09-09-22	16-11-17	1080
S17003446	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	20-06-17	20-05-22	13-09-17	1080
S17005114	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	01-08-17	01-07-22	18-12-17	1080
S17006363	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	08-09-17	08-08-22	11/01/18 10/04/18	1440
S17007599	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	28-10-17	28-09-22	18-12-17	720
S17002076	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	24-04-17	24-03-22	16-10-17	1440
S17007623	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	28-10-17	28-09-22	06-02-18	720
S17007780	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	10-11-17	10-10-22	23-04-18	720
S17000335	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	21-02-17	21-01-22	20-06-17	360
S17006814	102201100880TY	90053T	TSC CATHETER CLEAR 8FR STERILE	30-09-17	30-08-22	06-02-18	360
S17002987	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	31-05-17	30-04-22	16-11-17	720
S17006676	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	26-09-17	26-08-22	11-01-18	720
S17007806	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	10-11-17	10-10-22	06-02-18	720
S17005115	102201100880TY	90053T	TSC CATHETER CLEAR 8FR STERILE	01-08-17	01-07-22	11-01-18	360
S17008017	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	24-11-17	24-10-22	26-02-18	360
S17002083	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	24-04-17	24-03-22	29-08-17	720
S17002090	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	24-04-17	24-03-22	20-07-17	1080
S18001346	102201101880TY	90052T	TSC CATHETER CLEAR 18FR STERILE	26-02-18	26-01-23	13-04-18	1080
S17000333	102201101880TY	90052T	TSC CATHETER CLEAR 18FR STERILE	21-02-17	21-01-22	29/05/17 14/06/17	720
S17007771	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	10-11-17	10-10-22	11-01-18	720
Gesamt:							19800