

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

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

Dringende Sicherheitsinformation
Implantierbares SynchroMed® II Infusionssystem
Modell 8637-20 und 8637-40
Produktrückruf

Oktober 2019

Medtronic Referenz: FA889

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic einen freiwilligen Produktrückruf von bestimmten SynchroMed® II implantierbaren Infusionssystemen, Modelle 8637-20 und 8637-40, durchführt, der auf Untersuchungen von Produktbeschwerden im Zusammenhang mit dauerhaften Motorstillständen basiert. Dieser Rückruf wird aufgrund des möglichen Vorhandenseins eines Fremdkörpers im Innern der Motorbaugruppe durchgeführt, welcher die Rotation der Antriebszahnäder beeinträchtigen und einen permanenten Motorstillstand hervorrufen könnte. Die Herkunft des Fremdkörpers wurde identifiziert und eliminiert.

Beschreibung des Sachverhalts

Durch einen dauerhaften Motorstillstand der Pumpe wird die Infusionstherapie eingestellt, was zur Wiederkehr der Symptome und/oder zu Entzugssymptomen führen kann. Für Patienten, die eine intrathekale Baclofen-Therapie erhalten, besteht das Risiko eines Baclofen-Entzugssyndroms, welches zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen kann. Bis zum 30. September 2019 bestätigte Medtronic fünf (5) Berichte über einen vorzeitigen dauerhaften Motorstillstand, der durch Vorhandensein von Fremdkörpern aus dem Herstellungsprozess hervorgerufen wurde. Von diesen fünf Ereignissen wurden zwei (2) vor der Implantation festgestellt; die anderen drei (3) traten innerhalb von fünf Monaten nach Implantation auf. In allen Fällen funktionierte der Pumpenalarm ordnungsgemäß.

Aufgrund der geringen Zahl der beobachteten Motorstillstände im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt, des Vorhandenseins der Pumpenalarme sowie des mit einer Austauschoperation verbundenen Risikos empfiehlt Medtronic **keinen** vorsorglichen Austausch von potentiell betroffenen und bereits implantierten SynchroMed II Pumpen.

Produktumfang

In der Anlage finden Sie eine Auflistung aller Seriennummern von implantierbaren Medikamentenpumpen, die möglicherweise von diesem Produktrückruf betroffen sind und gemäß unseren Aufzeichnungen an Ihre Einrichtung geliefert wurden. Außerdem können Sie mit Hilfe eines Nachschlagetools für Seriennummern auf der nachfolgenden Medtronic Website prüfen, ob noch unverbrauchte Produkte in Ihrem Bestand von diesem Produktrückruf betroffen sind:

<http://mdt20-05fp.medtronic.com/>

Pumpenidentifikation

Die von diesem Rückruf betroffenen SynchroMed II Medikamentenpumpen können, wie nachfolgend gezeigt, über die Seriennummer sowie das Herstellungsdatum auf dem Verpackungsaufkleber identifiziert werden.



Hinweis: Alle betroffenen Produkte fallen in einen Herstellungszeitraum zwischen dem 4. Mai 2018 und dem 5. April 2019 (2018-05-04 bis 2019-04-05), jedoch sind nicht alle Seriennummern innerhalb dieses Zeitraums betroffen.

Zu ergreifende Maßnahmen

Unter zu Hilfenahme der Anlage zu diesem Schreiben und/oder dem Nachschlagetool für Seriennummern auf der Medtronic Website, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte retournieren Sie alle unverbrauchten Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic. Der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant wird Sie bei der Retoursendung und dem Ersatz dieser Produkte unterstützen.

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. Diese Information wird außerdem auf der Medtronic Website www.medtronic.com/tddproductadvisories verfügbar sein.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut 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 (Schweiz) AG

Anlagen

- Liste der an Ihre Einrichtung gelieferten betroffenen Pumpen