

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Dringende Sicherheitsinformation **Rashkind Ballon Septostomie Katheter** Produktrückruf

Modell	Produktbeschreibung	Chargen Identifizierung
007160	5F Rashkind Ballon Katheter Single Lumen	siehe Tabelle 1
007161	4F Rashkind Ballon Katheter Single Lumen	
008764	6F Rashkind Recessed Ballon Katheter	

September 2020

Medtronic Referenz: FA927

Sehr geehrte Damen und Herren,

im August 2020 informierte Medtronic betroffene Kunden mündlich über einen dringenden Sicherheitshinweis, der eine Untergruppe von Rashkind Ballon Septostomie Kathetern (Modell 008764, Chargen GFDY1136 und GFDV2179) betraf. Nach Abschluss der Risikobewertung wurde beschlossen, den Umfang dieses Rückrufs auf alle in Tabelle 1 aufgeführten Modell- und Chargennummern auszuweiten.

Bis zum 31. August 2020 gingen bei Medtronic neun (9) Beschwerden ein, die sich auf die Integrität der Ballons und anschließendes Versagen bezogen und den Tod eines Patienten und eine Materialembolisation bei einem weiteren Patienten zur Folge hatten. Materialruptur / Ballonversagen während des Eingriffs kann zu Materialembolisation, Ballonleck, Ballonplatzen, Inversion oder Dehnung und damit zum Ballonversagen oder zu einem chirurgischen Eingriff führen. Aufgrund dieser Beschwerden und des Potenzials für ernsthafte Verletzungen, initiiert Medtronic den Rückruf der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen der Rashkind Ballonkatheter.

Zu ergreifende Maßnahmen

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einen oder mehrere der betroffenen Rashkind Ballonkatheter erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, unverzüglich die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten und in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
- Retournieren Sie alle nicht genutzten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic. Ihr lokaler Medtronic Repräsentant wird Sie bei der Retoursendung unterstützen.
- Bitte leiten Sie diese Information an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die über diese Sicherheitsinformation informiert werden müssen.

Hinweis: Wenn Sie aufgrund der mündlichen Benachrichtigung durch Medtronic bereits Maßnahmen ergriffen haben, stellen Sie bitte sicher, dass Sie jetzt Maßnahmen im Hinblick auf den erweiterten Geltungsbereich ergreifen.

Für Patienten, bei denen der Rashkind Ballonkatheter während eines Eingriffs verwendet wurde, sind keine Maßnahmen erforderlich. Diese Patienten sollten weiterhin, gemäß den Standardversorgungsprotokollen Ihrer Einrichtung, überwacht werden.

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

Anlage - Tabelle 1: betroffene Chargen

Tabelle 1: betroffene Chargen der Rashkind Ballon Katheter

Rashkind Ballon Katheter – betroffene Modell- und Chargennummern	
Modell	Chargennummer
007160	GFCT1699, GFCT2030, GFCW2430, GFCX2784, GFCY2476, GFCY3001, GFDN0247, GFDN3546, GFDR2901, GFDT2170, GFDT2200, GFDU2168, GFDV2177, GFDW2388, GFDW2389, GFDW2399, GFDX2709, GFDY1132, GFDZ1690, GFDZ1691, GFEN2173, GFEN2174, GFEQ2047, GFEQ2048, GFEQ2049, GFEQ2050
007161	GFDR2342, GFDR2583, GFCX2785, GFCY3003, GFDN0248, GFDQ2501, GFDR2902, GFDS2211, GFDT2171, GFDT2201, GFDU2169, GFDV2178, GFDW2400, GFDX2710, GFDY1133, GFDY1134, GFES2327
008764	GFDP2154, GFDR2591, GFDR2592, GFCS2156, GFCU2199, GFCV2587, GFCW1652, GFCW2431, GFCX2712, GFCY2997, GFDN0246, GFDN3553, GFDN3554, GFDN3555, GFDP2922, GFDQ2500, GFDR2919, GFDS2209, GFDS2210, GFDT2188, GFDT2189, GFDT2204, GFDT2205, GFDU2170, GFDU2171, GFDV2179, GFDV2180, GFDV2181, GFDW2390, GFDW2391, GFDW2392, GFDX2711, GFDX2712, GFDY1135, GFDY1136, GFDZ1692, GFDZ1693, GFEP1181, GFEP1182, GFEP1183, GFEP1184, GFER2080, GFER2081, GFER2082, GFES2328, GFES2329,