

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

Produktrückruf DLP® Linksherz-Entlüftungskatheter

Name des Produktes	Modellnummern
DLP® Linksherz-Entlüftungskatheter, 16 Fr	12116
DLP® Linksherz-Entlüftungskatheter, 18 Fr	12118

August 2021

Medtronic Referenz: FA1186

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic freiwillig bestimmte Modelle von unbenutzten DLP® Linksherz-Entlüftungskatheter, 16 Fr (Modell 12116) und 18 Fr (Modell 12118) zurückruft, da die Möglichkeit besteht, dass ein Draht durch die Spitze des Linksherzkatheters hinausragt. Wird dies vor dem Eingriff nicht bemerkt, kann der überstehende Draht zu Gewebeschäden (Abschürfungen/Perforationen) und damit zu einer längeren Dauer des Eingriffs und/oder der Notwendigkeit einer chirurgischen Reparaturmaßnahme führen.

Bis zum 09. August 2021 hat Medtronic vierzehn (14) diesbezügliche Beschwerden erhalten. Bei drei (3) dieser Beschwerden wurde über eine Gewebebeschädigung oder Perforation berichtet, die eine chirurgische Reparatur erforderlich machte. Es wurden keine weiteren Nebenwirkungen bei Patienten gemeldet.

Bei Eingriffen, bei denen ein Modell 12116 oder 12118 verwendet wurde, sind die Patienten in der akuten postoperativen Phase auf Blutungen zu überwachen, da dies auf eine Perforation oder Abschürfung durch einen hervorstehenden Draht hindeuten kann. Nach der akuten postoperativen Versorgung und der Entlassung werden keine weiteren Maßnahmen für die Patienten empfohlen, abgesehen von der normalen Patientenüberwachung gemäß dem Standardprotokoll Ihrer medizinischen Einrichtung.

Anweisungen für den Kunden:

Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere Einheiten der betroffenen DLP Linksherz-Entlüftungskatheter erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, die folgenden Maßnahmen umgehend zu ergreifen:

- Identifizieren Sie alle gemäß der obigen Tabelle betroffenen DLP Linksherz-Entlüftungskatheter und sondern Sie diese ab.
- Senden Sie alle nicht verwendeten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic-Vertreter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe dieses Produkts unterstützen.

Diese Information muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in denen sich möglicherweise betroffene Geräte inzwischen befinden.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und bedanken uns für die rasche Beachtung dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Außendienstmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG