Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Ablösung Patientenleitung vom Absperrhahn Duet EDMS-Schlauch Modellnummern: 46913, 46914, 46915, 46916 und 46917

Rückruf

Januar 2024

Medtronic Referenz: FA1400

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023270

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic die Produkte des Duet® Externen Drainage- und Überwachungssystems (External Drainage and Monitoring System, EDMS) zurückruft, da sich der Katheter möglicherweise von den Anschlüssen des Absperrhahns der Patientenleitung löst. Bitte beachten Sie die beigefügte Liste der betroffenen Produkte. Bei den betroffenen Duet® Externen Drainage- und Überwachungssystemen kann es an einer beliebigen Stelle der Patientenleitung zur Trennung der Verbindung von dem Absperrhahn kommen.

Beschreibung des Sachverhalts:

Bei Medtronic gingen Kundenbeschwerden über sich vom Absperrhahn oder vom Luer-Anschluss lösende Duet-Katheterschläuche ein (Abbildung 1).

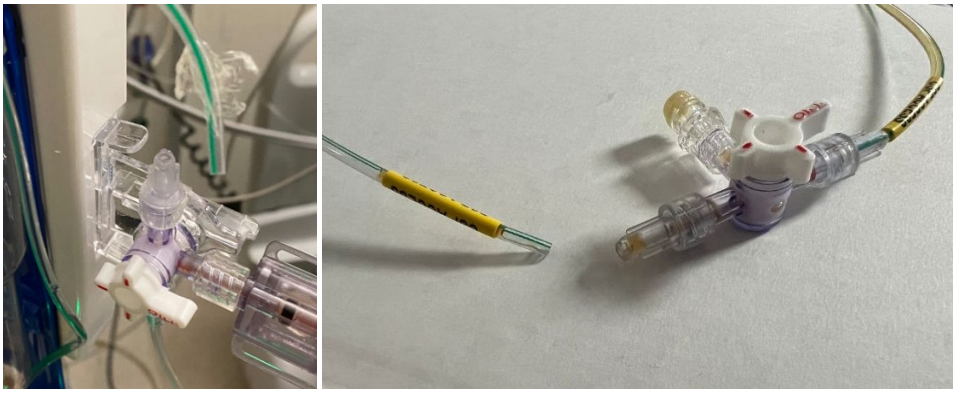

Abbildung 1: Von Luer-Anschlüssen gelöste Duet EDMS-Katheter

Ein sich lösender Schlauch kann zu potenziellen Patientenschäden wie Infektionen, Austritt von Liquor, übermäßige Drainage von Liquor und Anomalien der Herzkammern führen. Eine unkontrollierte übermäßige Drainage von Liquor kann zu neurologischen Schäden oder zum Tod führen, wenn die Trennung der Verbindung unbemerkt bleibt. Zu den Arten von Patientenschäden, über die in den Beschwerden berichtet wurde, gehören das Austreten von Liquor (Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit) und Infektionen. Es wurden keine schwerwiegenden neurologischen Verletzungen oder Todesfälle von Patienten gemeldet.

Maßnahmen:
Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung das betroffene Produkt erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, unverzüglich die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Identifizieren und entfernen Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand und stellen Sie sie unter Quarantäne. Beachten Sie ***Anlage A – Betroffene Produkte*** zu betroffenen Produkten.

Empfehlungen für das Patientenmanagement:

- Wie in der Gebrauchsanweisung des Duet® Externen Drainage- und Überwachungssystems im Abschnitt „Enrichtung des Systems“ angegeben, sind alle Komponenten auf Beschädigungen und sichere, leckagefreie Verbindungen zu überprüfen.
    - Wenn ein Patient derzeit an ein beschädigtes Duet EDMS angeschlossen ist und eine Undichtigkeit oder eine Trennung der Verbindung festgestellt wird, sollte das Gerät durch ein neues, alternatives Gerät unter Verwendung einer sterilen Technik ersetzt werden.
    - Es wird nicht empfohlen, ein mit dem Patienten verbundenes Gerät des Duet-Systems zu entfernen oder auszutauschen, das untersucht und als bestimmungsgemäß funktionierend befunden wurde.
- Benutzte Produkte sollten nicht an Medtronic zurückgeschickt, sondern von der Gesundheitseinrichtung gemäß den Richtlinien und Praktiken der Einrichtung entsorgt werden.

Unbenutztes Produkt:

- Senden Sie alle unbenutzten und nicht abgelaufenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr Medtronic Repräsentant kann Sie gegebenenfalls bei der Rückgabe betroffener Bestände unterstützen.
- Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus (auch wenn Sie keine Produkte zurücksenden müssen), um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.
- Diese Information sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Geräte inzwischen weitergegeben wurden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Regulatorische Benachrichtigung:
Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die mit diesem Produkt auftreten, sollten Medtronic gemeldet werden.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic- Repräsentaten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

- Kundenbestätigungsformular
- Anlage A – Betroffene FCA-Produkte

Anlage A – Betroffene FCA-Produkte

Markenname	CFN	GTIN	Seriennummer
Medtronic Duet® Externes Drainage- und Überwachungs-system, Interlink®-Injektionsstellen	46913	00613994445360	226899374, 225468101, 225336443, 225336442, 224333656, 222274125, 222274124, 222240560, 222240559, 222240558, 222186495, 222186494, 222186493, 222121358, 222082061, 221795478, 221614452, 221614451, 221614450, 221482527
		00763000406004	227289115, 227289114, 227289113, 226738257, 226738256, 226738255, 226738254, 226711357, 226711356, 226711355, 226665392, 226665391, 226665390, 226517900, 226335061, 226111273, 226091713, 225749838, 225587870, 225587869, 225559818, 225559817, 225558567, 225422438, 225419717, 225375798, 225375797, 225279760, 225234318, 225035261, 224990848, 224990662, 224949837, 224949836, 224918533, 224302821, 224277483, 224255795, 224218028, 224218026, 224197127, 224032596, 223999039, 222580925, 222322813, 222322812, 222322811, 222061754, 222061753, 221955229, 221955228, 221873430, 221744547, 221744157, 221687764, 221569957, 221569956
		00763000624767	227194730, 227188106, 227187465, 227187464, 227136769, 227136768, 227136767, 226689508, 226650894, 226650893, 226571113, 226571112, 226546794, 226546791, 226517896, 226517895, 226490966, 226467306, 226335062, 226288880, 226242271, 226242270, 224990886, 224990868, 224990867, 224990850, 224990849, 224990663, 224973999, 224973998, 224918536, 224918535, 224918534, 224878533, 223818450, 223778508, 223734520, 223659558, 223659557, 223564705
Medtronic Duet® Externes Drainage- und Überwachungs-system, SmartSite®-Injektionsstellen	46914	00613994445377	226490979, 226490978, 226420630, 226366037, 225558568, 224990661, 224990659, 224990658, 224949833, 223999041, 222999296, 222999295, 222970858, 222970857, 222970856, 222580924, 222530273, 222346067, 222345105, 222345104, 222204094, 222061755, 222015665, 221916163, 221827828, 221827827, 221795479
		00763000395971	227289117, 227289116, 226951462, 226951461, 226899370, 226756270, 226616246, 226420631, 226111272, 225749839, 225587872, 225587871, 225500028, 225468089, 225279761, 225234319, 224387139, 224342656, 224173197, 223251949, 223165962, 223165961, 223165960, 223130156, 223070846, 222543363, 222543362, 222393930, 222393929, 221955231, 221955230, 221916164, 221915125, 221915124, 221873428, 221873427, 221744549, 221744158, 221687765, 221648854, 221520718, 221482529
		00763000624774	227387373, 227307929, 227188107, 227136770, 227007687, 227006497, 226951464, 226951463, 226899372, 226810274, 226756272, 226756271, 226616244, 226567492, 226567490, 226567489, 226567488, 226517898, 226517897, 226420632, 226335065, 226335064, 226335063, 226288882, 226288881, 226242269, 226242268, 226242267, 226242266, 225749840, 225587874, 225587873, 225422433, 225035347, 224990888, 224990887, 224990869, 224990851, 224990665, 224990664, 224990656, 224918537, 224878535, 224878534, 224877792, 224852794, 224852793, 224852792, 224032597, 223778509, 223734522, 223734521, 223698571, 223659560, 223659559, 223621055, 223620063, 223580360

Markenname	CFN	GTIN	Seriennummer
Medtronic Duet® Externes Drainage- und Überwachungs-system, Interlink®-Injektionsstellen, ventrikulär	46915	00613994445384	226951468, 226951467, 226951465, 226899377, 226665394, 226517901, 226490981, 226420633, 226366038, 225468102, 225336444, 224303374, 224303373, 224083877, 222817387, 222817386, 222816525, 222766470, 222766469, 222724792, 222724791, 222658561, 222658560, 222439029, 222439028, 222439027, 222204097, 222204095, 222163788, 222163787, 222163140, 222125124, 222121359, 221827829, 221604935
		00763000396008	226951469
		00763000624781	227194736, 227194735, 227188108, 227136777, 226732001, 226665650, 226665648, 226665647, 226665646, 226665405, 226665404, 226665403, 226665401, 226665400, 226665399, 226665393, 226634690, 226634689, 226634688, 226632942, 226625848, 226571114, 226546796, 226420634, 226242272, 223956932, 223954944, 223818452, 223818451
Medtronic Duet® Externes Drainage- und Überwachungs-system, SmartSite®-Injektionsstellen, Ventrikelkatheter	46916	00613994445391	226899380, 226899379, 226899378, 226899375, 226756274, 226517902, 226335148, 226335146, 226111239, 225686835, 225675932, 225500037, 225500036, 225198821, 224990846, 224990660, 224949835, 224949834, 224878536, 224852796, 224852795, 224032609, 223999043, 223999042, 223956150, 223907225, 223907224, 222082062, 221873429, 221612695, 221343119
		00763000406011	227307931, 227007688, 226899371, 226420635, 225749841, 225675930, 224387126, 224128508, 222480772, 222480771, 221873431
		00763000624798	227188109, 227136780, 226899373, 226734686, 226734645, 226734643, 226734641, 226734639, 226734637, 226616245, 226567491, 226420636, 226366036, 226335147, 226288883, 226242273, 224990889, 224990847, 224990657, 223659561, 223621056, 223618474, 223580378, 223580361, 223565026
Medtronic Duet® Externes Drainage- und Überwachungs-system, Interlink®-Injektionsstellen, Lumbalkatheter	46917	00613994445407	226665395, 226571115, 226546799, 225198822, 224990871, 224990870, 224990852, 224973997, 224302820, 222277587
		00763000406028	226756273, 224301720, 223999040
		00763000624804	226734689, 226734688, 226665388, 226517899, 226490967, 223734523, 223698572, 223580362, 223565027

Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an **rs.dusregulatory@medtronic.com**

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf

FA1400: Ablösung Patientenleitung vom Absperrhahn Duet EDMS-Schlauch

Modellnummern: 46913, 46914, 46915, 46916 und 46917

Kontaktdaten Kunde		
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):
Adresse:	PLZ/Ort:	Land:

- Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.
- Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten.
- Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes:

☐ In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.

☐ Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

Name (in Druckbuchstaben):	**Berufsbezeichnung:**	**Datum**:	**Unterschrift:**

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	**Artikelnummer**	**Seriennummer**	**Anzahl (***bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)*
☐ Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			**Insgesamt**:

Kontaktperson an der Abholstelle:		
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):		
Ort:		PLZ:
Telefonnummer der Abholstelle:	E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? *(Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):*		
Öffnungszeiten der Abholstelle:	Abmessung LxBxH (in cm): _ _ _ x _ _ _ x _ _ _	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.