

Dringende Sicherheitsinformation

Kanülen

Rückruf

Produktfamilie	
Arterielle Kanülen	Aortenwurzelkanülen und Kardioplegie-Nadeln
Blower/Mister	Kardioplegie-Adapter
Koronarostium-Kanülen	Einweg-Druckanzeige-Sets
I.M.A.-Kanülen	Intrakoronare Shunts
Linksherz-Entlüftungskatheter	Absaugschläuche
Tourniquet-Sets	Venöse Kanülen
Gefässkanülen	

März 2024

Medtronic Referenz: FA1402

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic informiert Sie hiermit schriftlich über einen potenziellen Verlust der Sterilität bei bestimmten Chargen der Kanülen für die oben aufgeführten Produkte. Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Sie möglicherweise über mindestens eine der in Anhang A aufgeführten betroffenen Chargennummern des Produkts verfügen. Kein anderes Produktmodell und keine andere Chargennummer ist von diesem Problem betroffen.

Beschreibung des Sachverhalts:

Im Oktober 2023 erhielt Medtronic einen Reklamationsbericht eines Kunden mit dem Hinweis, dass vor der Verwendung einer DLP I.M.A. Kanüle festgestellt wurde, dass die sterile Verpackung nicht ordnungsgemäss verschlossen war. Im Dezember 2023 wurden sieben (7) Produkte in Beuteln zurückgegeben, und es wurde bestätigt, dass mehrere nicht versiegelte Stellen ohne

Klebstoffübertragung vom Tyvek-Beutel auf die geformte Folie vorhanden waren. Medtronic hat festgestellt, dass alle in Anhang A aufgeführten Chargennummern von einem Verlust der Sterilität betroffen sein könnten.

Bis zum 20. Februar 2024 hat Medtronic nur eine (1) diesbezügliche Beschwerde erhalten. Es wurden keine nachteiligen Folgen für den Patienten in diesem Zusammenhang gemeldet. Wenn der Verlust der Sterilität vor der Verwendung erkannt wird, besteht der potenzielle Schaden in einer Verzögerung des Verfahrens, während eine andere Kanüle gesucht wird. Wird der Verlust der Sterilität vor der Verwendung nicht erkannt und verwendet der Arzt die Kanülen, bestehen die potenziellen Schäden in einer Funktionsstörung des Organs, Hämolyse und Infektion.

Empfehlungen für das Patientenmanagement:

Für Patienten, die bereits mit einem betroffenen Produkt versorgt wurden, stellt der Sachverhalt dieser Mitteilung kein zusätzliches Risiko dar; sie sollten weiterhin im Rahmen der normalen Nachsorgeverfahren Ihrer Praxis überwacht werden.

Durch den Kunden durchzuführende Massnahmen:

Medtronic bittet Sie, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

- Überprüfen Sie Ihren Bestand auf die aufgelisteten Produkte.
- Identifizieren Sie sofort alle unbenutzten aufgelisteten Produkte in Ihrem Bestand und sondern Sie sie ab.
- Geben Sie unbenutzte aufgeführte Produkte aus Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic-Vertreter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe des betroffenen Produkts unterstützen.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, auch wenn Sie kein unbenutztes Inventar besitzen.
- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung bei Bedarf an andere Mitarbeiter Ihrer Organisation weiter. Wenn ein oben aufgelistetes Produkt an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, benachrichtigen Sie bitte die Einrichtung über diese dringende Sicherheitsinformation.
- Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Zusätzliche Informationen:

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

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 Aussendienstmitarbeiter vor Ort.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

- Anhang A: Betroffenes Produkt und Chargennummer
- Anhang B: Kundenbestätigungsformular

Anhang A: Betroffenes Produkt und Chargennummer
(alphabetisch nach Produktnamen sortiert)

Arterielle Kanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargenr.
DLP® Curved Metal Tip Arterial Cannula 20 Fr.	80020	2023040597
		2023041061
		202305C247
	80220	2023031390
		2023040098
		202305C249
		202310C155
	82020	2023041063
		2023041396
		202305C253
	87120	2023040600
		2023041066
202306C018		
DLP® Curved Metal Tip Arterial Cannula 22 Fr.	80222	2023041062
		202308C058
DLP® Curved Tip Arterial Cannula 20 Fr.	87220	2023031282
		2023031283
		2023031391
		2023040602
		2023041068
		202306C006
		202306C019
		202306C247
DLP® Curved Tip Arterial Cannula 22 Fr.	87122	2023040601
		2023041067
		202306C017
	87222	2023041069
		2023041408
		202306C007

Arterielle Kanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP™ One-Piece Arterial Cannulae, Pediatric 6 Fr	77006	2023040943
		202306C056
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 6 Fr	77206	2023041347
		202308C108
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 8 Fr	77008	2023040944
		2023040946
		202306C020
		202308C084
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 10 Fr	77010	2023041337
		202306C023
	77110	2023041342
		202308C104
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 12 Fr	77112	2023041343
		202308C106
EOPA™ - Elongated One Piece Arterial Cannula 20 Fr.	77420	2023040668
		2023040671
		202306C032
		202307C005
EOPA™ - Elongated One Piece Arterial Cannula 22 Fr.	77422	2023040966
		2023041355
		202306C043
		202306C046
	77522	2023041361
		2023041364
		202306C051
	77622	2023040971
		2023040974
		2023040978
		2023040980
		202306C061
		202307C029
		202307C030

Arterielle Kanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
EOPA™ - Elongated One Piece Arterial Cannula 24 Fr.	77524	2023041365
		202306C052
Select Series™ Angled Tip Arterial Cannula 24Fr.	72424	2023040940
Select Series™ Straight Tip Arterial Cannula 20 Fr.	72120	2023041326
		202305C184
Select Series™ Straight Tip Arterial Cannula 24 Fr.	72224	2023041332

Aortenwurzelkanülen und Kardioplegie-Nadeln		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP® 9 Ga (11 Fr) Aortic Root Cannula	24009	2023031043
		2023031563
		2023040211
		2023040480
		2023040854
		2023040855
		2023041224
		202305C108
		202305C109
DLP® 16 Ga (5 Fr) Cardioplegia Needle - Neonatal - 0.64 cm (1/4 in) Tip Length	11316	2023040437
		202312C214
MīART™ 14 Ga (7 Fr) Aortic Root Cannula with Flow-Guard™	11014L	2023040807
		2023040808
		202305C076
		202306C138

Blower/Mister		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
Clearview™ Blower/Mister	22120	2023040203
		2023040473
		202305C130

Kardioplegie-Adapter		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP® 1.8 m (6 ft) Pressure Monitoring Extension Line Adapter	25009	2023040212
		202305C110
	25010	2023041227
		202305C111
DLP® 30.5 cm (12 in) Multiple Perfusion Set	14003	2023040463
		2023040464
		202305C102
DLP® 38.1 cm (15 in) Multiple Perfusion Set	14000	2023041205
		2023041206
		202305C098
		202305C099
DLP® 50.8 cm (20 in) Extension Line Adapter	11001G	2023030371
		2023030659
		2023031004
		2023031005
		2023031530
		2023040160
		2023040431
		2023040432
		2023040804
		2023040805
		2023041171
		202306C131
		202306C136
202308C218		
DLP® Perfusion/Venting Adapter	13002	2023040459
		202305C097
DLP® "Y" Adapter - Coronary Perfusion	10710	2023040430

Koronarostium-Kanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargenr.
DLP® Coronary Ostial Perfusion Cannula	30050	2023070529
		202310C007

Einweg-Druckanzeige-Sets		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargenr.
DLP® 114.3 cm (45 in) Disposable Pressure Display Set	61000	2023021195
		2023030218
		2023030221
		2023030431
		2023030432
		2023030433
		2023030734
		202305C226
	202307C176	
	202307C177	
	62000	2023030223
		2023030736
		2023031580
		202305C225

I.M.A.-Kanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargenr.
DLP® 1 mm Arteriotomy Cannula	31001	2023041316
		2023041318
		2023041320
		2023041323
		202305C146
		202305C154

Intrakoronare Shunts		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
ClearView® 1.00 mm Intracoronary Shunt	31100	2023081208
		202401C055
ClearView® 1.25 mm Intracoronary Shunt	31125	2023041455
		202306C205
ClearView® 2.00 mm Intracoronary Shunt	31200	2023040542
		2023041002
		202305C173

Linksherz-Entlüftungskatheter		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP® Intracardiac Sump 20 Fr	12012	2023050080
		202306C144
DLP® Left Heart Vent Catheter 10 Fr.	12008	2023040819
		2023040820
		202306C134
		202307C103
DLP® Left Heart Vent Catheter 13 Fr.	12001	2023040810
		2023040811
	12113	202306C141
DLP® Left Heart Vent Catheter 16 Fr.	12016	2023090675
		2023050083
		202305C093
		DLP® Left Heart Vent Catheter 20 Fr.
202305C079		
	12220	2023041202
		2023050095
		202305C096
		202306C159

Linksherz-Entlüftungskatheter		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP® Pericardial Sump - 38.1 cm (15 in)	12010	2023041180
		2023041181
		2023041182
		2023041183
		2023041184
		2023041188
		2023041189
		2023050075
		202305C086
		202305C087

Absaugschläuche		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP® Suction Tube 6-Fr. Shaft with Frazier Tip	10050	2023041269
DLP® Suction Tube 6-Fr. Shaft with 10-Fr. Soft Tip	10052	2023041270
		202305C072
	10053	2023041271
		202305C071
DLP® Suction Tube 10 Fr. Shaft with 20 Fr. Pool Tip	10060	2023041164
DLP® Suction Tube 16 Fr. Shaft with 20 Fr. Fluted Tip	10061	2023040913
		2023040914
		2023041273
		2023041274
		2023041275
		2023041277
		2023041278
		2023041279

Absaugschläuche		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP® Suction Tube 16 Fr. Shaft with 20 Fr. Fluted Tip	10061	2023041281
		2023041282
		2023041284
		2023041285
		202305C056
		202305C057

Tourniquet-Sets		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP® 5.5 in (14.0 cm) Tourniquet Kit	79004	2023081324
DLP® 7 in (17.8 cm) Tourniquet Kit	79009	2023041000
		2023041384
		202305C235

Venöse Kanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP® 20 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68120	2023041436
DLP® 24 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68124	2023041441
		2023041448
		202306C008
DLP® 28 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68128	2023041040
		2023041388
		202306C010
		202306C011
DLP® 30 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68130	2023041390
		202308C131
DLP® 34 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68134	2023041431

Venöse Kanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargennr.
DLP® 12 Fr. Single Stage Venous Cannula	67312	2023040073
		2023040074
		2023041423
		202305C268
DLP® 16 Fr. Single Stage Venous Cannula	67316	2023040076
		2023041416
	202305C264	
	67516	2023040081
DLP® 18 Fr. Single Stage Venous Cannula	66118	2023041014
		2023041015
	67318	2023040077
		2023041391
		202305C256
DLP® 20 Fr. Single Stage Venous Cannula	67320	2023031377
		202307C051
	69320	2023041422
		2023041438
		202306C014
	202306C015	
67520	2023040082	
DLP® 22 Fr. Single Stage Venous Cannula	66122	2023041016
	67522	2023040083
		2023040565
		202307C050
DLP® 24 Fr. Single Stage Venous Cannula	67524	2023040084
		2023040566
		202305C257
DLP® 26 Fr. Single Stage Venous Cannula	67526	2023040569
		202308C082

Venöse Kanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargenr.
DLP® 28 Fr. Single Stage Venous Cannula	66128	2023041020
		202305C177
	69328	2023040587
		2023040589
		2023041054
		2023090964
		202306C054
		202306C055
	67528	202312C088
	DLP® 30 Fr. Single Stage Venous Cannula	66130
2023040555		
2023041414		
202305C217		
DLP® 31 Fr. Single Stage Venous Cannula	69331	202305C218
		2023041444
DLP® 32 Fr. Single Stage Venous Cannula	66132	202307C012
		2023041412
		2023041428
DLP® 34 Fr. Single Stage Venous Cannula	67534	202305C227
		2023031249
DLP® 36 Fr. Single Stage Venous Cannula	66236	202308C079
		2023041398
MC2® 28/36 Fr. Two Stage Venous Cannula	91228	202305C222
MC2® 29/37 Fr. Two Stage Venous Cannula	91229C	2023041070
		2023041071

Venöse Kanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargenr.
MC2® 32/40 Fr. Two Stage Venous Cannula	91263	2023041095
		202306C105
	91240C	2023041079
		2023041081
		2023041082
		2023041083
		2023041084
		2023041087
		2023041088
		202306C074
		202306C075
		202306C076
	202306C077	
	91263C	2023040116
		2023041097
202306C103		
MC2® 34/46 Fr. Two Stage Venous Cannula	91246	2023041089
		202306C101
	91246C	2023041090
		202306C123
MC2® 36/46 Fr. Two Stage Venous Cannula	91236C	2023041072
		202306C065
MC2® 36/51 Fr. Two Stage Venous Cannula	91251	2023041092
		2023041094
	91251C	2023040617
		2023040618
		202306C102
VC2™ 34/38 Fr. Venous Cannula	93438	2023040626
VC2™ 34/48 Fr. Venous Cannula	93448C	2023040627
		202306C081

Gefäßkanülen		
Name des Produktes	Modellnr.	Chargenr.
DLP® 2 mm Vessel Cannula - Blunt Tip	30004	2023041300
		2023041305
		202306C194
DLP® 3 mm Vessel Cannula - Blunt Tip	30003	2023041298
		202306C221

Medtronic

Bestätigungsformular

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

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf

FA1402: Kanülen

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> 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: 			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> 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	Lotnummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> 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.