

Dringende Sicherheitsinformation

Fehlerhafte Kennzeichnung der DLP™ Single-Stage venösen Kanülen

Rückruf

Produktbezeichnung	Modellnummer	Chargennummer
DLP™ Single-Stage venöse Kanülen mit rechtwinkliger Metallspitze	67312	2023090954
		202312C065

Juli 2024

Medtronic-Referenz: FA1396

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

Sehr geehrte medizinische Fachkraft, sehr geehrte Risikomanagerin, sehr geehrter Risikomanager,

Medtronic informiert Sie hiermit schriftlich über eine fehlerhafte Komponente bei zwei hergestellten Chargen der DLP™ Single-Stage venösen Kanülen für die oben aufgeführten Modelle und Chargennummern. Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Sie mindestens eines der aufgeführten Produkte erhalten haben. Keine anderen Produktmodelle oder Chargennummern sind von diesem Problem betroffen.

Beschreibung des Sachverhalts:

Bei der Herstellung der beiden aufgeführten Chargennummern wurde die Kanüle für das Modell 66118 (DLP™ Single-Stage venöse Kanüle – gerade Spitze) fälschlicherweise in ein Produkt eingesetzt, das als Modell 67312 (DLP™ Single-Stage venöse Kanüle – rechtwinklige Metallspitze) gekennzeichnet war. Siehe Abbildung 1 unten für die korrekten Produktmodellbezeichnungen.

Abbildung 1: Unterschiede zwischen den DLP™ Single-Stage venösen Kanülen
Modelle 67312 und 66118

Modellnummer	Produktabbildung	Unterschied
67312		Rechtwinklige Metallspitze
66118		Gerade Spitze

Mit Stand vom 22. Mai 2024 hat Medtronic eine (1) diesbezügliche Meldung von Kunden erhalten. Es wurden keine nachteiligen Folgen für den Patienten in diesem Zusammenhang gemeldet. Beide Geräte haben die gleiche Funktion, und die Art der Spitze ist eine persönliche Vorliebe des Anwenders. Wenn die falsche Kennzeichnung vor der Verwendung erkannt wird, besteht der potenzielle Schaden in einer Verzögerung des Verfahrens, während eine bevorzugte Kanüle gesucht wird. Wird die falsche Kennzeichnung vor der Verwendung nicht erkannt und verwendet der Arzt die falsch gekennzeichneten Kanülen, besteht der potenzielle Schaden in einem verlängerten Verfahren (Daueranwendung).

Empfehlungen für das Patientenmanagement:

Für Patienten, die bereits mit einer betroffenen Kanüle 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 isolieren Sie diese.
- Geben Sie unbenutzte aufgeführte Produkte aus Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic-Vertreter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe unterstützen.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es auch dann an rs.dusregulatory@medtronic.com zurück, wenn Sie das betroffene Produkt nicht 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

Anlagen:

- Kundenbestätigungsformular

Medtronic

Bestätigungsformular

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

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1396 Juli 2024: Fehlerhafte Kennzeichnung der DLP™ Single-Stage venösen Kanülen

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	Lotnummer / 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.