

Dringende Sicherheitsinformation
Arterielle Kanülen – Falsch beschriftete Kanülen
Produktrückruf

Produktbeschreibung	Modellnummer	Lot Nummer
DLP™ Einteilige Arterielle Kanülen für Kinder	77008	2024010723
		202404C049
	77014	2023121097
EOPA™ Arterielle Kanülen	77422	2023020934
	77418	2022041038
Select Series™ Arterielle Kanülen mit abgewinkelter Spitze	72422	2023071075
		202309C075

Dezember 2024

Medtronic Reference: FA1463

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

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,
Medtronic möchte Sie mit diesem Schreiben über eine falsche Kennzeichnung von sieben hergestellten Chargen arterieller Kanülen der oben aufgeführten Modell- und Chargennummern informieren. Den Aufzeichnungen von Medtronic zufolge haben Sie mindestens eines der aufgeführten Produkte erhalten. Von dieser Aktion sind keine anderen Produktmodelle oder Chargennummern betroffen.

Beschreibung des Problems:

Während des Herstellungsprozesses der sieben angegebenen Chargennummern wurden Produkte der oben aufgeführten Modelle fälschlicherweise mit einer falschen Grösse gekennzeichnet. Medtronic kann auf Grundlage der eingegangenen Beschwerden die genaue Anzahl der falsch etikettierten Einheiten nicht feststellen, es steht jedoch fest, dass mindestens eine Kanüle jeder der aufgeführten Chargennummern falsch etikettiert war. Detaillierte Informationen finden Sie in Abbildung 1 unten.

Abbildung 1: Diskrepanz bei der Etikettierung

Modellnr.	Chargennummer	Richtige Etikettierung	Diskrepanz
77008	2024010723 202404C049	Auf der Schachtel sollte stehen: 77008 Auf dem Beutel sollte stehen: 77008 Auf der Kanüle sollte stehen: 8 Fr	Auf der Kanüle könnte stehen: 16 Fr
77014	2023121097	Auf der Schachtel sollte stehen: 77014 Auf dem Beutel sollte stehen: 77014 Auf der Kanüle sollte stehen: 14 Fr	Auf der Kanüle könnte stehen: 12 Fr
77422	2023020934	Auf der Schachtel sollte stehen: 77422 Auf dem Beutel sollte stehen: 77422 Auf der Kanüle sollte stehen: 22 Fr	Auf dem Beutel könnte stehen: 77418
77418	2022041038	Auf der Schachtel sollte stehen: 77418 Auf dem Beutel sollte stehen: 77418 Auf der Kanüle sollte stehen: 18 Fr	Auf der Kanüle könnte stehen: 22 Fr
72422	2023071075 202309C075	Auf der Schachtel sollte stehen: 72422 Auf dem Beutel sollte stehen: 72422 Auf der Kanüle sollte stehen: 22 Fr	Auf der Kanüle könnte stehen: 24 Fr

Bis zum 1. November 2024 hat Medtronic fünf (5) Beschwerden zu diesem Problem erhalten. Es liegen keine Berichte über negative Folgen für den Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem vor. Wird die falsche Kennzeichnung vor der Verwendung festgestellt, besteht der potenzielle Schaden in einer Verzögerung des Eingriffs, während nach der richtigen Kanülengrösse gesucht wird. Für den Fall, dass ein Benutzer die falsche Kanüle vor der Verwendung nicht identifiziert hat, sind mögliche Patientenschäden im Zusammenhang mit der Verwendung einer Kanüle mit falscher Grösse Abrieb, Perforation, Hypovolämie und Hämolyse.

Patientenempfehlungen:

Für Patienten, die zuvor mit einem betroffenen Produkt versorgt wurden, besteht durch das in dieser Mitteilung beschriebene Problem kein zusätzliches Risiko, und sie sollten gemäss den normalen Nachsverfahren Ihrer Praxis weiterhin überwacht werden.

Kundenseitige Massnahmen:

Medtronic fordert Sie auf, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand auf aufgeführte Produkte.
- Identifizieren Sie sofort alle unbenutzten, gelisteten Produkte in Ihrem Bestand und stellen Sie sie unter Quarantäne.
- Senden Sie unbenutzte, in Ihrem Inventar aufgeführte Produkte an Medtronic zurück. Ihr Medtronic-Repräsentant kann Ihnen bei Bedarf bei der Rücksendung des betroffenen Produkts behilflich sein.
- Füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com. Dieses Formular muss auch dann zurückgesandt werden, wenn Sie kein betroffenes Produkt besitzen.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte übertragen oder verteilt wurden.
- Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Weitere Informationen:

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

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen könnten. Wir sehen uns der Sicherheit der Patienten verpflichtet und danken Ihnen somit für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Freundliche Grüsse,
Medtronic (Schweiz) AG

Anhang:

- Bestätigungsformular (Customer Verification Form)

Medtronic

Bestätigungsformular

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

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1463: Arterielle Kanülen – Falsch beschriftete 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	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.