

## Aktualisierung der dringenden Sicherheitsinformation

### **Covidien OP-Sets die den Devon™ Leuchtenschutz enthalten**

April 2017

#### **Medtronic Referenz: FA752**

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

dieses Schreiben ist eine Aktualisierung unserer dringenden Sicherheitsinformation vom Januar 2017 und informiert Sie darüber, dass Medtronic seine OP-Sets, die den Covidien Devon™ Leuchtenschutz enthalten, zurückruft.

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Kunden haben berichtet, dass der Devon™ Leuchtenschutz, der in den OP-Sets enthalten ist, in seltenen Fällen beim Anbringen am Devon™ Leuchtengriffadapter reißen kann. Zu einigen dieser Risse ist es aufgrund von Schwierigkeiten beim Anbringen des Leuchtenschutzes am Griffadapter gekommen. In jüngster Zeit haben Ärzte berichtet, dass sie nach Abschluss eines Eingriffs Risse im Leuchtenschutz gefunden haben, obwohl es beim Anbringen des Leuchtenschutzes keine Schwierigkeiten gegeben hat oder dass bereits bei der Entnahme aus der Verpackung Risse aufgefallen sind. Ein Riss im Leuchtenschutz führt zu einer Verletzung der sterilen Barriere zwischen dem Leuchtenschutz und dem Griffadapter und kann dadurch die Möglichkeit einer Infektion erhöhen. Medtronic wurde über unerwünschte Auswirkungen (Infektion) bei zwei Patienten informiert, bei denen nach Abschluss des Eingriffs Risse im Leuchtenschutz gefunden wurden.

# Medtronic

Wir bitten Sie darum uns zu informieren, wenn Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse auftreten.

## Zu ergreifende Maßnahmen

1. Bitte sondern Sie die in Anlage A genannten Artikelnummern der betroffenen OP-Sets aus und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte senden Sie die betroffenen Produkte wie folgt an uns zurück:

	Kunde mit Bestand	Kunde ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
<b>Direkt</b> von Medtronic gekauft	Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular vollständig aus und senden Sie es an Medtronic zurück. Nach Erhalt des Formulars wird Sie der Kundendienst von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung betroffener Produkte zu organisieren. Für die Rückgabe nicht verwendeter Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.	Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der in Anlage A genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

# Medtronic

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten oder an Frau Anja Göpel unter Tel. 02159/8149-418.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic GmbH

Business Unit Dir. Marketing and Sales Germany  
General Surgical Products

Sr. Manager Regulatory & Quality

## Anlagen

Anlage A – Artikelnummern der betroffenen OP-Sets



## Anlage A – Artikelnummern der betroffenen OP-Sets

Artikelnummer OP-Set	Beschreibung OP-Set	Chargennummer OP-Set

