

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Produktrückruf**

#### **Rashkind Ballon Septostomie Katheter**

Modell	Produktbeschreibung	Chargen Identifizierung
007160	5F Rashkind Ballon Katheter Single Lumen	siehe Tabelle 1
007161	4F Rashkind Ballon Katheter Single Lumen	
008764	6F Rashkind Recessed Ballon Katheter	

September 2020

#### **Medtronic Referenz: FA927**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im August 2020 informierte Medtronic betroffene Kunden mündlich über einen dringenden Sicherheitshinweis, der eine Untergruppe von Rashkind Ballon Septostomie Kathetern (Modell 008764, Chargen GFDY1136 und GFDV2179) betraf. Nach Abschluss der Risikobewertung wurde beschlossen, den Umfang dieses Rückrufs auf alle in Tabelle 1 aufgeführten Modell- und Chargennummern auszuweiten.

Bis zum 31. August 2020 gingen bei Medtronic neun (9) Beschwerden ein, die sich auf die Integrität der Ballons und anschließendes Versagen bezogen und den Tod eines Patienten und eine Materialembolisation bei einem weiteren Patienten zur Folge hatten. Materialruptur / Ballonversagen während des Eingriffs kann zu Materialembolisation, Ballonleck, Ballonplatzen, Inversion oder Dehnung und damit zum Ballonversagen oder zu einem chirurgischen Eingriff führen. Aufgrund dieser Beschwerden und des Potenzials für ernsthafte Verletzungen, initiiert Medtronic den Rückruf der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen der Rashkind Ballonkatheter.

## Zu ergreifende Maßnahmen

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einen oder mehrere der betroffenen Rashkind Ballonkatheter erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, unverzüglich die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten und in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.  
Füllen Sie das Formular auch aus, wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten mehr haben.  
Nähere Informationen zum weiteren Ablauf entnehmen Sie bitte ebenfalls dem Bestätigungsformular.

**Hinweis:** Wenn Sie aufgrund der mündlichen Benachrichtigung durch Medtronic bereits Maßnahmen ergriffen haben, stellen Sie bitte sicher, dass Sie jetzt Maßnahmen im Hinblick auf den erweiterten Geltungsbereich ergreifen.

Für Patienten, bei denen der Rashkind Ballonkatheter während eines Eingriffs verwendet wurde, sind keine Maßnahmen erforderlich. Diese Patienten sollten weiterhin, gemäß den Standardversorgungsprotokollen Ihrer Einrichtung, überwacht werden.

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der 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 ist.

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

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 Janne Reitenbach unter Tel.: 0173 6645470.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic GmbH

Business Manager Germany  
Coronary | Renal Denervation | Peripheral  
Embolisation & Superficial  
Cardiac & Vascular Group

Sr. Manager Regulatory & Quality

**Tabelle 1: betroffene Chargen der Rashkind Ballon Katheter**

Rashkind Ballon Katheter – betroffene Modell- und Chargennummern	
Modell	Chargennummer
007160	GFCT1699, GFCT2030, GFCW2430, GFCX2784, GFCY2476, GFCY3001, GFDN0247, GFDN3546, GFDR2901, GFDT2170, GFDT2200, GFDU2168, GFDV2177, GFDW2388, GFDW2389, GFDW2399, GFDX2709, GFDY1132, GFDZ1690, GFDZ1691, GFEN2173, GFEN2174, GFEQ2047, GFEQ2048, GFEQ2049, GFEQ2050
007161	GFCR2342, GFCR2583, GFCX2785, GFCY3003, GFDN0248, GFDQ2501, GFDR2902, GFDS2211, GFDT2171, GFDT2201, GFDU2169, GFDV2178, GFDW2400, GFDX2710, GFDY1133, GFDY1134, GFES2327
008764	GFCP2154, GFCR2591, GFCR2592, GFCS2156, GFCU2199, GFCV2587, GFCW1652, GFCW2431, GFCX2712, GFCY2997, GFDN0246, GFDN3553, GFDN3554, GFDN3555, GFDP2922, GFDQ2500, GFDR2919, GFDS2209, GFDS2210, GFDT2188, GFDT2189, GFDT2204, GFDT2205, GFDU2170, GFDU2171, GFDV2179, GFDV2180, GFDV2181, GFDW2390, GFDW2391, GFDW2392, GFDX2711, GFDX2712, GFDY1135, GFDY1136, GFDZ1692, GFDZ1693, GFEP1181, GFEP1182, GFEP1183, GFEP1184, GFER2080, GFER2081, GFER2082, GFES2328, GFES2329,