

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

LigaSure™ Präzisionsdissektor mit Nanobeschichtung 20,6 mm–21 cm
Artikelcode LF2019, bestimmte Chargennummern
Rückruf

März 2018

Medtronic Referenz: FA809



Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic einen freiwilligen Rückruf von 4 Chargennummern des **LigaSure™ Präzisionsdissektors mit Nanobeschichtung 20,6 mm–21 cm, Modellnummer LF2019**, durchführt.

Problembeschreibung:

Dieser freiwillige Rückruf wird durchgeführt, da die Möglichkeit besteht, dass die sterile Verpackung beeinträchtigt ist. Die Verwendung von Produkten in diesem Zustand kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen. Es wurden bislang keine Infektionen in Verbindung mit diesem Problem berichtet. Der freiwillige Rückruf betrifft nur die nachfolgend aufgelisteten Artikelcodes und Chargennummern.

Artikelcode	Artikelbeschreibung	Betroffene Chargen
LF2019	LigaSure™ Präzisionsdissektor	72550127X
LF2019	LigaSure™ Präzisionsdissektor	72770140X
LF2019	LigaSure™ Präzisionsdissektor	72770141X
LF2019	LigaSure™ Präzisionsdissektor	73000048X

Aus den Unterlagen von Medtronic geht hervor, dass eventuell betroffene Produkte zwischen November 2017 und Februar 2018 an Ihre Einrichtung versandt wurden. Wir bitten Sie, alle nicht verwendeten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand auszusondern und zurückzusenden. Nicht verwendete Produkte der betroffenen Chargen sollten wie in Anhang A beschrieben zurückgegeben werden.

Kundenmaßnahmen:

1. Bitte sondern Sie die betroffenen Produkte aus und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte bitte wie nachfolgend beschrieben an uns zurück.
3. Füllen Sie das Rücksendeformular zu zurückgerufenen Produkten aus, auch wenn Sie keinen Bestand mehr davon haben.

Diese Mitteilung ist an alle Personen weiterzuleiten, die in Ihrer Organisation über dieses Problem informiert sein müssen, oder an jede Organisation, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

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

Wir bedauern die durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten. Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und danken Ihnen für die Aufmerksamkeit, die Sie dieser Maßnahme entgegenbringen. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Medtronic (Schweiz) AG

Anhang A: Rückgabehinweise

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
Direkt von Medtronic gekauft	<p>Füllen Sie das beigefügte Rückgabe-Bestätigungsformular bitte vollständig aus.</p> <p>Nach Erhalt Ihres Formulars wird Sie der Kundendienst von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Für die Rückgabe nicht verwendeter Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.</p>	<p>Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.</p>	<p>Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.</p>
Von einem Händler gekauft	<p>Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.</p>	<p>Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.</p>	<p>Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.</p>

Bestätigungsformular

LigaSure™ Präzisionsdissektor mit Nanobeschichtung 20,6 mm–21 cm

Artikelcode LF2019

Betroffene Chargen 72550127X, 72770140X, 72770141X, 73000048X

März 2018

MedtronicKontaktinformation	
Name: Ort:	An: Medtronic (Schweiz) AG
Abholadresse (bitte ausfüllen): Abteilung: Strasse: PLZ und Ort: Kontaktperson a. d. Abholstelle: Öffnungszeiten:	Adresse: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
Telefon:	
Fax:	Fax: +41 31 868 01 99
E-Mail:	E-Mail: team.assistants@medtronic.com

Bitte vervollständigen Sie die untenstehende Tabelle mit den noch vorhandenen betroffenen Produkten. Falls Sie **keine** betroffenen Produkte auf Lager haben, geben Sie uns dies bitte bekannt, indem Sie das folgende Kästchen ankreuzen:

kein Bestand

Artikelnummer (REF)	Chargennummer (LOT)	Rechnungs- od. Bestellnummer (falls vorhanden)	Anzahl der Produkte (Angabe ob Stk. oder VPE)

Informationen zur Abholung:

Anzahl der Versandkartons zur Rücksendung: _____ Gewicht: < 45kg > 45kg

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die Kenntnisnahme und den Erhalt dieser Sicherheitsinformation, sowie die Überprüfung Ihres Bestandes.

Name (in Druckbuchstaben):

Unterschrift:

Datum:

Wichtige Hinweise:

- Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular **innerhalb von 10 Tagen** an die oben genannte Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.
- Bitte füllen Sie dieses Formular auch aus, wenn Sie keine betroffene Ware im Bestand haben.
- Falls Sie noch Bestand haben, wird Sie unser Kundenservice kontaktieren, um die Abholung und gegebenenfalls Gutschrift oder Austausch der Produkte zu organisieren.
- Bitten senden Sie keine Produkte zurück bevor Sie die Rücksendedokumente erhalten haben.