

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

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

## Dringende Sicherheitsinformation

### EEA™ Hämorrhoiden- und Prolaps-Staplerset mit DST Series™ Technologie

April 2018

#### **Medtronic Referenz: FA811**

#### **Z. Hd.: Einkauf und Materialverwaltung**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass Medtronic bestimmte Produktionschargen seines Covidien EEA™ Hämorrhoiden- und Prolaps-Staplersets mit DST Series™ Technologie zurückruft.

#### **Problembeschreibung:**

Dieser freiwillige Rückruf wird durchgeführt, da die Möglichkeit besteht, dass die gelbe Klammerführung nicht korrekt mit dem Instrument verschweisst ist. Bei Verwendung eines Geräts mit schlecht verschweisster Klammerführung kann es zu einer ungünstigen Anordnung der Klammern und dadurch zu Blutungen oder einer Anastomoseninsuffizienz kommen. Das Problem wurde bei Qualitätsprüfungen während des Herstellungsprozesses in der Produktionsstätte festgestellt. Es wurden bislang keine schwerwiegenden Verletzungen in Verbindung mit diesem Problem gemeldet.

Dieser Rückruf betrifft nur die unten aufgelisteten Artikelnummern und Chargen.

Artikelcode	Artikelbeschreibung	Betroffene Chargen				
HEM3335	EEA™ Hämorrhoiden- und Prolaps-Staplerset mit DST Series™ Technologie 3,5 mm	N7J1145MX	N7L0380MX	N7L0762MX	N7L1077MX	N7M0733MX
		N7K0092MX	N7L0457MX	N7L0868MX	N7M0144MX	N7M0835MX
		N7K0692MX	N7L0594MX	N7L0940MX	N7M0185MX	N8A0144MX
		N7K0693MX	N7L0676MX	N7L1076MX	N7M0732MX	N8A0166MX
HEM3348	EEA™ Hämorrhoiden- und Prolaps-Staplerset mit DST Series™ Technologie 4,8 mm	N7K0694MX				
		N7L1078MX				
		N7M0837MX				

Medtronic bittet Sie, alle ungebrauchten Produkte der oben genannten Artikelcodes und Chargen auszusondern und zurückzusenden. Nicht verwendete Produkte der betroffenen Artikelcodes und Chargen sollten wie im nachfolgenden Abschnitt „Erforderliche Massnahmen“ beschrieben zurückgegeben werden. Wenn Sie die oben aufgeführten EEA™ Hämorrhoiden- und Prolaps-Staplersets mit DST Series™ Technologie vertrieben haben, leiten Sie bitte möglichst schnell die Informationen dieses Schreibens an deren Empfänger weiter. Alle nicht verwendeten Produkte der betroffenen Artikelcodes und Chargenummern müssen zurückgesendet werden.

**Erforderliche Massnahmen:**

1. Sondern Sie die Produkte der auf Seite 1 aufgelisteten betroffenen Artikelcodes und Chargen bitte aus und verwenden Sie diese Produkte nicht mehr.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte bitte wie in Anhang A beschrieben an uns zurück.
3. Füllen Sie das Rückgabe-Bestätigungsformular aus, auch dann, **wenn Sie keinen Bestand mehr haben.**

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut wurde bereits über diese Massnahme informiert. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

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

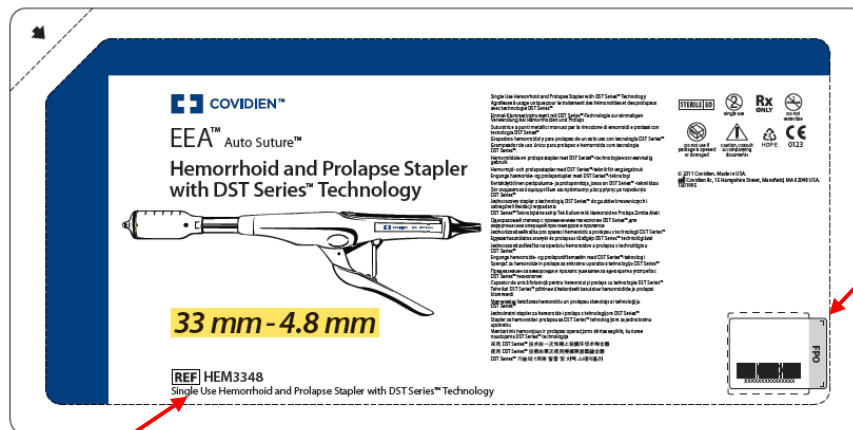
Wir bedauern die durch diese Massnahme entstehenden Unannehmlichkeiten. Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und danken Ihnen für die Aufmerksamkeit, die Sie dieser Massnahme entgegenbringen. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüssen  
Medtronic (Schweiz) AG

## Anhang A: Rückgabehinweise

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
Direkt von Medtronic gekauft	Füllen Sie das beigefügte Rückgabe-Bestätigungsformular bitte vollständig aus. 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.	Füllen Sie das Formular 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.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.

## Anhang B:



Artikelcode

Chargennummer

## Bestätigungsformular

### EEA™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler Set with DST Series™ Technology

Artikel- Nummer	Beschreibung	Betroffene Chargen				
HEM3335	EEA™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler Set with DST Series™ Technology 3.5MM	N7J1145MX	N7L0380MX	N7L0762MX	N7L1077MX	N7M0733MX
		N7K0092MX	N7L0457MX	N7L0868MX	N7M0144MX	N7M0835MX
		N7K0692MX	N7L0594MX	N7L0940MX	N7M0185MX	N8A0144MX
		N7K0693MX	N7L0676MX	N7L1076MX	N7M0732MX	N8A0166MX
HEM3348	EEA™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler Set with DST Series™ Technology 4.8MM	N7K0694MX				
		N7L1078MX				
		N7M0837MX				

	Medtronic Kontaktinformation
<b>Name:</b> Ort:	<b>An:</b> Medtronic (Schweiz) AG
<b>Abholadresse (bitte ausfüllen):</b> Abteilung: Strasse: PLZ und Ort: Kontaktperson a. d. Abholstelle: Öffnungszeiten:	<b>Adresse:</b> Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
<b>Telefon:</b>	
<b>Fax:</b>	<b>Fax:</b> +41 31 868 01 99
<b>E-Mail:</b>	<b>E-Mail:</b> 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.
- **Bitte senden Sie keine Produkte zurück bevor Sie die Rücksendedokumente erhalten haben.**