

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

AKTUALISIERTE DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION **Covidien Endo GIA™ Articulating Reloads.**

Juni 2018

Medtronic Referenz: FA816

Z. Hd.: Risk Management Director und O.R. Materials Management

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie informieren, dass unsere Mitteilung vom 7. Mai 2018 bezüglich des freiwilligen Rückrufs bestimmter Produktionschargen der Covidien Endo GIA™ Articulating Reloads durch Medtronic **aktualisiert** wurde. (Sollten Sie im Mai 2018 nicht von uns über diese Aktion informiert worden sein, so waren Sie zum damaligen Zeitpunkt noch nicht davon betroffen.)

Dem Rückruf wurden weitere Codes und Chargen hinzugefügt. Eine umfassende Liste der betroffenen Produkte finden Sie in Anlage A dieses Schreibens. Die zusätzlichen Produktchargen sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Problembeschreibung:

Dieser freiwillige Rückruf wird durchgeführt, da die Möglichkeit besteht, dass ein Produkt falsch montiert sein könnte. Bei der Verwendung eines solchen Produktes wird möglicherweise bei der Trennung von Gewebe keine Klammerreihe gebildet, was zu Blutungen oder zur Leckage von Lumeninhalt führen kann. Medtronic wurden bisher fünf Verletzungen in Verbindung mit diesem Problem gemeldet.

Medtronic ersucht Sie daher, die Verwendung der in Anlage A aufgeführten betroffenen Produkte mit sofortiger Wirkung einzustellen. Bitte sondern Sie alle ungebrauchten Produkte der aufgelisteten Produktcodes und Chargen aus und senden Sie sie zurück. Nicht verwendete Produkte der betroffenen Artikelcodes und Chargen sollten wie im nachfolgenden Abschnitt „Erforderliche Massnahmen“ beschrieben zurückgegeben werden. Wenn Sie die in Anlage A aufgeführten Endo GIA™ Produkte vertrieben haben, leiten Sie die Informationen in diesem Schreiben bitte unverzüglich an die Empfänger weiter. Alle nicht verwendeten Produkte der betroffenen Produktcodes und Chargen müssen zurückgesendet werden.

Erforderliche Massnahmen:

1. Bitte stellen Sie die Verwendung sofort ein und sondern Sie die in Anlage A aufgelisteten betroffenen Produktcodes und Chargen aus.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte bitte wie nachfolgend beschrieben an uns zurück.
3. Füllen Sie das Rückgabe-Bestätigungsformular auch dann aus, **wenn Sie keinen Bestand mehr davon haben.**

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
Direkt von Medtronic gekauft	Füllen Sie das beigegefügte 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.

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

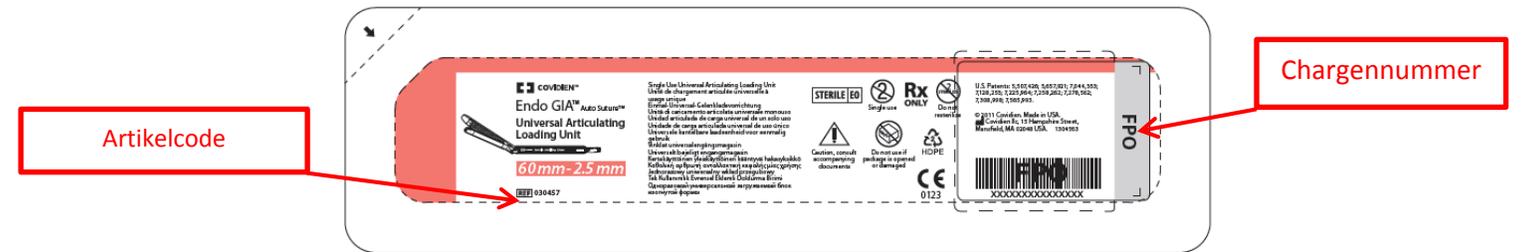
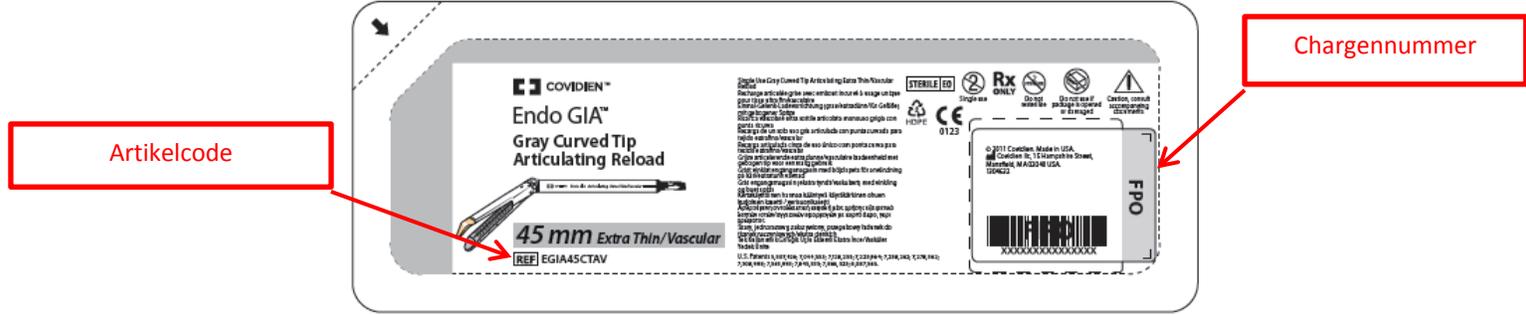
Anlage A
Zusätzliche Chargen sind mit einem * gekennzeichnet

Item Code	Description	Affected Lot Numbers			
EGIA45AMT	Endo GIA™ 45 mm Articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L0521KX*	N7M0047KX*	N7M0592KX*	N7M1001KX*
		N7L0975KX*	N7M0434KX*	N7M0683KX*	N8A0203KX*
		N7L1057KX*	N7M0528KX*	N7M0937KX*	N8A0677KX*
		N7L1098KX*	N7M0529KX*	N7M0949KX*	N8C0144KX*
		N7L1099KX*			
EGIA60AMT	Endo GIA™ 60 mm Articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L0711KX*	N7L1141KX*	N7M0853KX*	N8B0419KX*
		N7L0912KX*	N7M0241KX*	N8A0271KX*	N8C0012KX*
		N7L0973KX*	N7M0353KX*	N8A0684KX*	N8C0143KX*
		N7L1038KX*	N7M0366KX*	N8A0924KX*	N7M0996KX*
		N7L0807KX*	N7M0548KX*	N8A1143KX*	N8A0173KX*
		N7L1050KX*	N7M0617KX*	N8B0161KX*	N8A0488KX*
	N7L1125KX*	N7M0745KX*	N8B0283KX*	N8C0136KX*	
EGIA60AXT	Endo GIA™ 60 mm Extra Thick Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L0974KX*	N7M0486KX*	N7M0762KX*	N8A0363KX*
EGIA60AVM	Endo GIA™ 60 mm Articulating Vascular/Medium Loading Unit with Tri-Staple™ Technology	N7M0045KX*	N7M0398KX*	N8A0523KX*	N8B0088KX*
		N7M0070KX*	N8A0255KX*	N8B0080KX*	
SIG60AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 60 mm Extra Thick	N7L0852X*	N7M0130X*	N8A0145X*	N8A0336X*
		N7L0931X*	N7M0639X*	N8A0796X*	N8B0993X*
SIG30AVM	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 30 mm Vascular/Medium	N7L1019X*	N7M0129X*	N7L0734X*	
EGIA45AV	Endo GIA™ 45mm Gray Articulating Vascular Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L0823KX*	N8A0799KX*	N8B1008KX*	
EGIA45AXT	Endo GIA™ 45 mm Extra Thick Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology	N8A0146KX*	N8A0327KX*	N8A0907KX*	
EGIA45AVM	Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular/Medium Loading Unit with Tri-Staple™ Technology	N7L0551KX*	N7M0877KX*		
EGIA45CTAVM	Endo GIA™ 45mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L1041KX*	N8A0199KX*		
SIG30AMT	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 30 mm Medium/Thick	N7L0915X*	N7M0468X*		
SIG30CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 30 mm Vascular/Medium	N7L1163X*	N7M0156X*		
SIG45CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 45 mm Vascular/Medium	N7L1049X*	N7M0723X*		
EGIA30CTAV	Endo GIA™ 30mm Gray Curved Tip Articulating Vascular Reload with Tri-Staple™ Technology	N7G0756KX	N7L0819KX*		

Anlage A (Fortführung)
Zusätzliche Chargen sind mit einem * gekennzeichnet

Item Code	Description	Affected Lot Numbers		
EGIA45CTAV	Endo GIA™ 45mm Gray Curved Tip Articulating Vascular Reload with Tri-Staple™ Technology	N7G0796KX	N7L0818KX*	
SIG30CTAV	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Gray Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 30 mm Extra Thin/Vascular	N7M0128X*		
SIG45AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 45 mm Extra Thick	N7M0669X*		
EGIA30AV	Endo GIA™ 30mm Gray Articulating Vascular Reload with Tri-Staple™ Technology	N7G0757KX		
PST01299	BOX PST01299 LSC BYPASS KIT	0215020579*		
PST01672	BOX PST01672 AME NAEF BYPASS KIT	0215019607*		
030450	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30mm- 2.0mm	N7L0306KX	N8B0724KX	N8C1303KRX
		N7M0221KX	N8C0958KX	
030451	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30mm - 2.5mm	N7L0071KX	N7M0464KX	N8A1014KX
		N7L0527KX	N7M0786KX	N8B0304KX
		N7L0792KX	N8A0154KX	N8C0830KX
		N7L0914KX	N8A0553KX	N8C0847KRX
		N7L1014KX	N8A0850KX	N8C0848KRX
		N7L1159KX		
030452	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30mm - 3.5mm	N7L0191KX	N8B0234KX	N8C0147KX
		N7M0944KX		
030454	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45mm - 2.5mm	N7K1146KX	N7M0509KX	N8A0434KX
		N7L0355KX	N7M0520KX	N8A0435KX
		N7L1119KX	N7M0521KX	N8B0487KX
		N7M0088KX	N8A0312KRX	N8C0026KX
		N7M0343KX	N8A0360KX	N8C0119KX
		N7M0477KRX	N8A0433KX	N8C0630KX
030455	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45mm- 3.5mm	N7F0576KX	N7M0383KX	N8A0324KX
		N7L0032KX	N7M0584KX	N8A0477KRX
		N7L0239KX	N7M0696KX	N8A0551KX
		N7L0519KX	N8A0036KX	N8C0357KX
		N7M0104KX		
030457	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60mm -2.5mm	N7D0492KRX	N7L0699KX	N8A0213KX
		N7F0518KX	N7L0732KX	N8B0002KX
		N7F0651KX	N7L1043KX	N8C0429KX
		N7L0270KX		
030458	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60mm - 3.5mm	N7F0631KX	N7M0646KX	N8B0099KX
		N7L0117KX	N7M0740KX	N8C0008KX
		N7L0397KX	N7M0972KX	N8C0205KX
		N7L0465KX	N8A0172KX	N8C0532KX
		N7L0768KX	N8A0539KX	N8C0571KX
		N7L0911KX	N8A0679KX	N8C0758KX
		N7L1075KX	N8A0910KX	N8C0795KX
		N7M0067KX	N8A0961KX	N8C1284KRX
		N7M0314KX	N8B0054KX	

Anlage B



Medtronic

KUNDENSPEZIFISCHE BEHANDLUNGSEINHEIT

REF KITDE0154

Name des Kits

BOX KITDE0154 BYPASS KH NORDWEST

Anzahl	REF	Beschreibung	CE	Med	Covidien IIC
1	EGIAUSTND	EGIAUSTND ENDOGIA ULTRA LINY STD STAPLER	CE0123	Med	Covidien IIC
2	030455	030455 ENDO GIA LINE PROT 45 3.5 DLJ	CE0123	Med	Covidien IIC
2	030458	030458 ENDO GIA FCOR 60 3.5MM	CE0123	Med	Covidien IIC
1	030456	030456 ENDO GIA FCOR 60 2.5MM	CE0123	Med	Covidien IIC
2	030457	030457 ENDO GIA FCOR 60 2.5MM	CE0123	Med	Covidien IIC

Barcode: (01)00643169934917 (1.7)200502 (10)0214470767

FW NUMBER: M966602A-007 (Rev. A)

German - large FILE NAME: M966602A007A.PDF

Variable data file: M966602A-007

PIN No. KITDE0154

LOT 0214470767

2018-05-02 YYYY-MM-DD

2020-05-02 YYYY-MM-DD

UNIVERSAL LABELSET COVIDIEN CPK M964599A001 Rev.

SHelf BOX LABEL

Covidien AG, Victor von Brunstrasse 19, 8212 Neuhausen am Rheinfall, Switzerland

Bestätigungsformular

Covidien Endo GIA™ Articulating Loading Units

Betroffen Artikel- und LOT-Nummern gemäß Anhang A des Kundenschreibens

Juni 2018

	Medtronic Kontaktinformation
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.