

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 **Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology**

August 2018

Medtronic Referenz: FA838

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Medtronic bestimmte Produktionschargen der Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology zurückruft.

Problembeschreibung:

Dieser Rückruf wird durchgeführt, da die Möglichkeit besteht, dass ein Produkt über den falschen Gewebeabstand verfügen könnte. Bei Verwendung eines Produkts mit einem falschen Gewebeabstand kann es dazu kommen, dass die Klammern unvollständig angeordnet werden und/oder das Produkt nach der Anwendung nicht vom Gewebe entfernt werden kann, sodass es möglicherweise zu Blutungen, einer Anastomosensuffizienz oder einer Gewebeerletzung kommt. Dieses 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.

Artikelnummer	Beschreibung	Betroffene Chargennummern				
		TRIEEA28MT	Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology, 28 mm, mittel/dick	P8A0976X	P8B1540X	P8D1405X
P8A0977X	P8C0032X			P8D1406X	P8E1211X	P8E1215X
P8A0978X	P8C1177X			P8D1407X	P8E1212X	P8E1216X
P8B1538X	P8C1183X			P8D1408X	P8E1213X	P8E1217X
P8B1539X						
TRIEEA28XT	Covidien EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology, 28 mm, besonders dick	P8A0979X	P8C1178X			

TRIEEA31MT	Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology, 31 mm, mittel/dick	P8A0980X	P8B1542X	P8C1179X	P8D1410X	P8E1304X
		P8B1541X	P8C0033X	P8C1180X	P8D1411X	P8E1305X
TRIEEA31XT	Covidien EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology, 31 mm, besonders dick	P8A0981X	P8C1181X			

Medtronic bittet Sie, alle ungebrauchten Produkte der oben genannten Artikelnummern und Chargen auszusondern und zurückzusenden. Wenn Sie die oben aufgeführten Produkte der Reihe EEA™ Circular Staplers with Tri-Staple™ Technology vertrieben haben, leiten Sie bitte möglichst schnell die Informationen dieses Schreibens an deren Empfänger weiter. Alle nicht verwendeten Produkte der betroffenen Artikelnummern und Chargen müssen zurückgesendet werden.

Erforderliche Maßnahmen:

1. Sondern Sie die Produkte der auf Seite 1 aufgelisteten betroffenen Artikelnummern und Chargen bitte aus und verwenden Sie diese Produkte nicht mehr.
2. Der für Sie zuständige Medtronic Repräsentant wird Sie kontaktieren um Sie bei der Retoursendung der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand zu unterstützen. Sie erhalten eine Gutschrift für retournierte Ware.

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

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

