

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

Endo Clinch™ II und Endo Grasp™ Auto Suture™ Grasper 5 mm

März 2019

Medtronic Referenz: FA858

Sehr geehrte Ärzte oder Gesundheitsfachkräfte,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Medtronic bestimmte Produktionschargen seiner Covidien Endo Clinch™ II und Endo Grasp™ Auto Suture™ Grasper 5 mm (5-mm-Zangen) freiwillig zurückruft.

Problembeschreibung:

Dieser freiwillige Rückruf wird infolge einer Überprüfung von Produktionsaufzeichnungen durchgeführt, die darauf hindeuten, dass die für diese Chargen angewandte Sterilisationsmethode nicht mit der Kennzeichnung und der genehmigten Sterilisationsmethode übereinstimmt. Diese Produkte sind für eine Sterilisation mit Gammastrahlung gekennzeichnet und in manchen Fällen wurden die Produkte einer erneuten Sterilisation mit Ethylenoxid oder einem wiederholten Gammasterilisationszyklus unterzogen. Auch wenn sich die erneute Sterilisation mit Ethylenoxid nicht auf die Produktleistung auswirkt, stimmt dies nicht mit der Produktkennzeichnung überein. Die Verwendung von Produkten, die unter Verwendung einer Gammasterilisationsmethode erneut sterilisiert wurden, kann zu einem erhöhten Potential für Produktfehler und Komponentenablösungen führen. Es kann eine daraus resultierende Behandlungsverzögerung auftreten, wenn Ersatzprodukte beschafft und abgelöste Komponenten geborgen werden müssen. Die Sterilität aller betroffenen Produkte ist intakt. Es sind keine Beschwerden in Verbindung mit den betroffenen Chargen eingegangen.

Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die unten aufgelisteten Artikelnummern und Chargen.

Artikelnummer	Beschreibung	Betroffene Chargennummern		
174317	Covidien Endo Clinch™ II Auto Suture™ Grasper 5 mm	P8D1333PRX	P8E1189PRX	P8F1239PRX
		P8D1334PRX	P8E1269PRX	P8F1307PRX
		P8D1614PRX	P8E1271PRX	P8F1448PRX
		P8D1615PRX	P8E1272PRX	P8F1452PRX
		P8D1616PRX	P8F0008PRX	P8F1480PRX
		P8E1143PRX	P8F1238PRX	P8F1545PRX
173030	Covidien Endo Grasp™ Auto Suture™ Grasper 5 mm	P8D1335PRX	P8D1336PRX	P8D1605PRX

Die folgenden Kits für medizinische Eingriffe enthalten Produkte der betroffenen Chargen:

Artikelnummer	Beschreibung	Betroffene Chargen	
KIT00529H	BOX KIT00529H KIT COLECISTECTOMIA ACCESO	0217118756	
KIT00608	KIT00608 APENDICECTOMIA LAP X1	0217132887	
KIT00897	BOX KIT00897 KIT COLON IZQUIERDO	0217134109	
KIT2176CV	KIT2176CV BORNHOLM LAP INGUINAL HERNIA	0217123007	
KIT2951V	KIT2951V CHOLECYSTECT BORNHOLM	0217123010	
KIT2963	KIT2963 APPENDECTOMY KIT X1	0217123009	
KITM025	KITM025 M'LANDS MR NASSAR LAP CHOLEX1	0217127223	
LAPL1	BOX LAPL1 ZESTAW DO CHOLECYSTEKTOMII	0217118761	
KIT00599	KIT00599 LAPARO GENERICO X1	0217130753	0217130754
PST01134	BOX PST01134 LAP CHOLE KIT ST JOHN S	0217119261	0217119259
KIT00680	BOX KIT00680 KIT COLECISTECTOMIA	0217117857	0217117862
		0217117858	0217117863
		0217117859	0217117864
		0217117860	0217117865
		0217117861	0217117866
KIT00681	BOX KIT00681 KIT APENDICECTOMIA	0217118747	
		0217118748	
		0217118749	
		0217118750	

Erforderliche Maßnahmen:

1. Bitte sondern Sie die oben genannten Artikelnummern und Chargen unverzüglich aus und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Ein Medtronic Repräsentant wird Sie kontaktieren um Sie bei der Retoursendung der betroffenen Produkte zu unterstützen. Für retournierte nicht verwendete Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.
3. Wenn Sie Endo Clinch™ II oder Endo Grasp™ Auto Suture™ Grasper 5 mm vertrieben haben, leiten Sie bitte möglichst schnell die Informationen dieses Schreibens an deren Empfänger weiter.

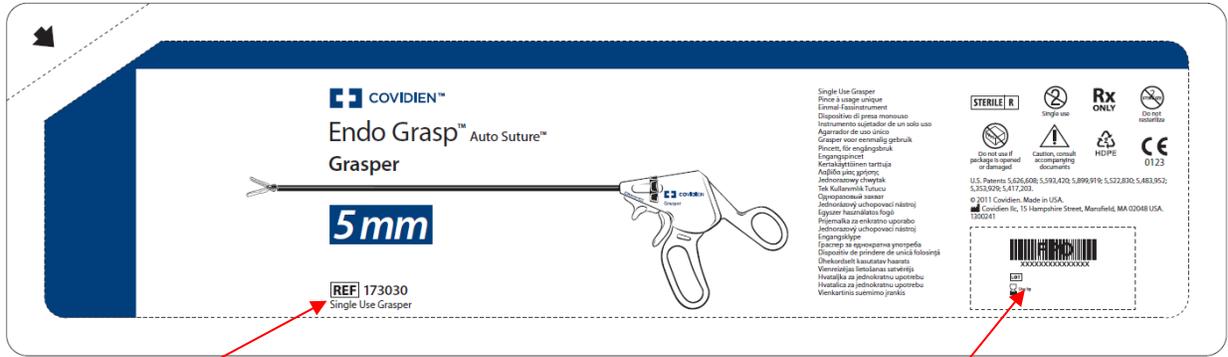
Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wenn Sie diesbezügliche Fragen oder Bedenken haben, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage A



Artikelnummer

Chargennummer

