

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 Force TriVerse™ elektrochirurgisches Gerät** **Rückruf**

Februar 2020

Medtronic Referenz: FA905

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Risikomanager,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Medtronic bestimmte Produktionschargen des Covidien Force TriVerse™ elektrochirurgischen Geräts freiwillig zurückruft.

Problembeschreibung:

Dieser freiwillige Rückruf wird durchgeführt, da die Möglichkeit besteht, dass die sterile Verpackung beeinträchtigt ist. Die Verwendung der Produkte in diesem Zustand kann zu einem potenziell erhöhten Infektionsrisiko führen. Dieses Verpackungsproblem wurde während des Herstellungsprozesses festgestellt; es wurden keine kompromittierten Verpackungen im Feld gemeldet.

Der freiwillige Rückruf betrifft nur die in Anlage A dieser Benachrichtigung aufgelisteten Artikelcodes und Chargennummern. Diese Geräte wurden zwischen Juni 2019 und November 2019 vertrieben.

Erforderliche Maßnahmen:

1. Bitte sondern Sie die in Anlage A aufgeführten betroffenen Artikelcodes und Chargen umgehend aus und verwenden Sie diese Produkte nicht mehr.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte bitte wie nachfolgend beschrieben an uns zurück. Alle nicht verwendeten Produkte der betroffenen Artikelnummern und Chargen müssen zurückgesendet werden.
3. Wenn Sie das in Anlage A aufgeführte Covidien Force TriVerse™ elektrochirurgische Gerät vertrieben haben, leiten Sie die Informationen in diesem Schreiben bitte unverzüglich an die Empfänger weiter.
4. Füllen Sie das Bestätigungsformular im Anhang aus, auch wenn Sie keinen Bestand mehr davon haben.

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
Direkt von Medtronic gekauft	Füllen Sie das beigefügte 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 Geräte 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.
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 hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

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

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage A

Betroffene Artikelcodes und Chargennummern

Artikelcode	Beschreibung	Betroffene Chargennummern				
FT3000	Force TriVerse™ Electrosurgical Device 10'	190530412R	191160341R	191650217R	191930107R	192380041R
		190530413R	191160342R	191650218R	191930108R	192450224R
		190600130R	191300316R	191650219R	192000197R	192450225R
		190630011R	191300317R	191720259R	192000198R	192450227R
		190640010R	191370322R	191720261R	192000199R	192520129R
		190880338R	191370323R	191790222R	192000200R	192520130R
		190880339R	191440286R	191790223R	192070038R	192520131R
		190880340R	191440287R	191790224R	192070039R	192600113R
		190880341R	191510192R	191860195R	192070041R	192660097R
		191020334R	191510193R	191860197R	192100007R	192660099R
		191090309R	191580245R	191860198R	192170106R	192660100R
		191090310R	191580246R	191930105R	192170107R	192730131R
		191160340R	191580247R	191930106R	192380040R	192870153R
FT3000DB	Force TriVerse™ Electrosurgical Device 15'	181170378R	192100010R	192240106R	192630089R	192450230R
		181170379R	192170108R	192240107R	192100011R	192660103R
		181170380R	192170109R	192240108R	192660102R	192800040R

Betroffene Kit-Codes und Chargennummern

Artikelcode	Beschreibung	Betroffene Chargennummern			
BREASTKIT01	BREASTKIT01 BREAST KIT 1X FT3000&LF1212	0218862144	0218909458	0218938181	0219010001
		0218907363	0218909459	0218940986	0219010002
		0218909452	0218909460	0218953120	0219010003
		0218909453	0218917588	0218953902	0219010004
		0218909454	0218917589	0218954164	0219010005
		0218909455	0218917602	0218962165	0219013846
		0218909456	0218917603	0219009999	0219013847
		0218909457	0218917904	0219010000	0219015316
BREASTKIT02	BOX BREASTKIT02 BREASTKIT FT3000 DISECTO	0218953822	0218908405	0218953514	
LAR28PLN	BOX LAR28PLN ZESTAW DO RESEKCJI 28MM	0218813863	0218782098		
MGBGLOCX1	BOX MGBGLOCX1 ZESTAW MINIGASTRIC BYPASS	0218836471	0218836472		
SGGLOCX1	BOX SGGLOCX1 ZESTAW DO BARIATRII	0218836473	0218836474		
HEMICX1	BOX HEMICX1 ZESTAW DO HEMICOLECTOMII	0218836470			
LAPWL	LAPWL ZESTAW VS LAP WLOCLAWEK X1	0218863976			
STOM25PL	BOX STOM25PL ZESTAW DO RESEKCJI ZOLADKA	0218836468			
TGGLOCX1	BOX TGGLOCX1 DO TOTALNEJ RESEKCJI ZOLADK	0218836475			
TIROIDEKIT	TIROIDEKIT KIT CIRURGIA TIROIDE X1	0218851370			
UROCYSPL	BOX UROCYSPL ZESTAW DO CYSTEKTOMII	0218836469			
VAGHCJ	BOX VAGHCJ ZESTAW DO HIST WAGINALNEJ	0218879245			
VATSZD2	BOX VATSZD2 ZESTAW DO VATS LOBECTOMII	0218836478			
VGYN	BOX VGYN ZESTAW DO HISTEREKTOMII OPEN	0218861244			
VMED	BOX VMED ZESTAW DO VATS SREDNI	0218927160			
VMED3	BOX VMED3 ZESTAW DO VATS SREDNI	0218926415			
ZGVATS1	BOX ZGVATS1 ZESTAWLOBEKTOMII VATS	0218907609			

Anlage B

Identifizierung betroffener Produkte



Artikelcode

Chargennummer

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

FA905: Force TriVerse™ elektrochirurgisches Gerät BITTE FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR VOLLSTÄNDIG AUS

11. Februar 2020

Kontaktangaben des Kunden	Kontaktangaben von Medtronic
Name des Krankenhauses*: Kundennummer bei Medtronic:	An: Medtronic (Schweiz) AG
Abholadresse*: Abteilung: Straße: Ort: PLZ: Kontaktperson an der Abholadresse: Öffnungszeiten:	Adresse: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
Telefon*:	
Fax:	Fax: +41 31 868 01 99
E-Mail*:	E-Mail: team.assistants@medtronic.com

*) Pflichtfelder

Bitte geben Sie die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung an. Wenn Sie keinen Bestand der betroffenen Produkte haben, kreuzen Sie bitte das untenstehende Kästchen an.

Kein Bestand (bitte ankreuzen):

Artikelcode	Rechnung oder Versandschein (falls vorhanden)	Chargennummer	Anzahl an Einzelstück

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen Bestand der betroffenen Produkte haben.

Angaben für den Kurierdienst

Anzahl der abzuholenden Pakete: _____

Gewicht: < 45 kg _____ > 45 kg

Durch Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation FA905 von Medtronic bezüglich des Force TriVerse™ elektrochirurgischen Geräts von Februar 2020 gelesen und verstanden habe.

Name (bitte in Druckschrift):

Unterschrift:

Datum:

- Senden Sie das Formular innerhalb von 10 Tagen per Fax oder E-Mail an Medtronic zurück. Die Kontaktangaben finden Sie in der Tabelle oben.
- Der Kundendienst wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung der betroffenen Produkte zu organisieren. Sie werden eine Gutschrift für die zurückgegebenen Produkte erhalten.
- Bitte senden Sie keine Waren zurück, bevor Sie die Bestätigung zur Rücksendung erhalten haben.