

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 Endo GIA™ Auto Suture™ universelle abwinkelbare** **Nachlademagazine** **Rückruf**

August 2020

Medtronic Referenz: FA923

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über den freiwilligen Rückruf bestimmter Produktionschargen des Medtronic-Produkts

Covidien Endo GIA™ Auto Suture™ universelle abwinkelbare Nachlademagazine.

(Produktcodes 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458)

Problembeschreibung:

Dieser freiwillige Rückruf erfolgt anlässlich eines bestätigten Kundenberichts darüber, dass die Klammern des Geräts bei Anwendung nicht ordnungsgemäß klammerten und dadurch eine angemessene Hämostase verhinderten. Unsere Untersuchung ermittelte einen potenziellen Montagefehler bei der Fertigung, der zur Verformung der Klammern beitragen kann. Die betroffenen Produkte wurden zwischen Juni 2017 und Juli 2020 vertrieben. Die Verwendung eines Produkts mit diesem Montagefehler kann zu einer unvollständigen Klammerung führen. In thorakoskopischen/laparoskopischen Fällen kann dies signifikante Blutungen einschliesslich Hämothorax und Hämoperitoneum zur Folge haben, die möglicherweise einen notfallmäßigen Wechsel zu einem offenen Eingriff erforderlich machen. Zudem besteht das Potenzial von Blutungen, Anastomosenleckage, Pneumothorax oder anderen verzögerten sekundären Komplikationen einschliesslich Infektion, Peritonitis, Sepsis und ein erhöhtes Mortalitätsrisiko.

Um dieses Problem zu beheben, wurden Verbesserungen des Herstellungsprozesses implementiert. Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die in Anhang A aufgelisteten Artikelcodes mit zugehörigen Chargennummern.

Erforderliche Maßnahmen:

1. Bitte sondern Sie die in den Anhang A aufgeführten betroffenen Artikelcodes mit zugehörigen Chargennummern 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 Artikelcodes und zugehörigen Chargennummern müssen zurückgesendet werden.
3. Wenn Sie die in den Anhang aufgeführten Covidien Endo GIA™ Auto Suture™ universellen abgewinkelten Nachlademagazine vertrieben haben, leiten Sie die Informationen in diesem Schreiben bitte unverzüglich an die Empfänger weiter.
4. Füllen Sie das Bestätigungsformular 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 Bestätigungsformulars 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 Bestätigungsformular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular per E-Mail oder Fax, wie unten angegeben, an Medtronic zurück.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie alle Felder des Bestätigungsformulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.	Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular per E-Mail oder Fax an Ihren Händler.

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

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:

- Anhang A: Artikelcodes mit betroffenen Chargen
- Anhang B: Identifizierung betroffener Produkte
- Bestätigungsformular

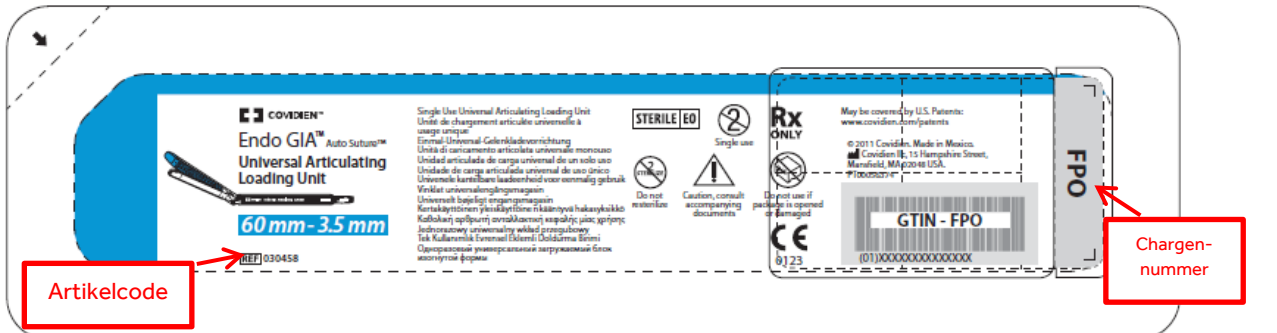
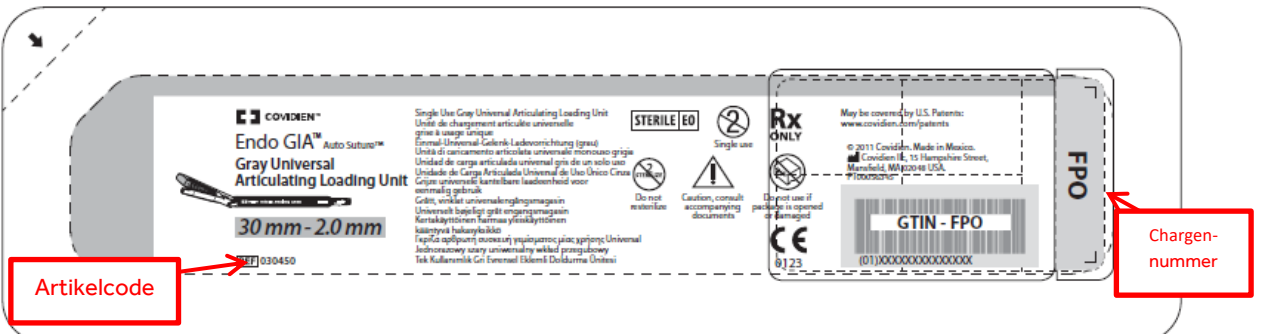
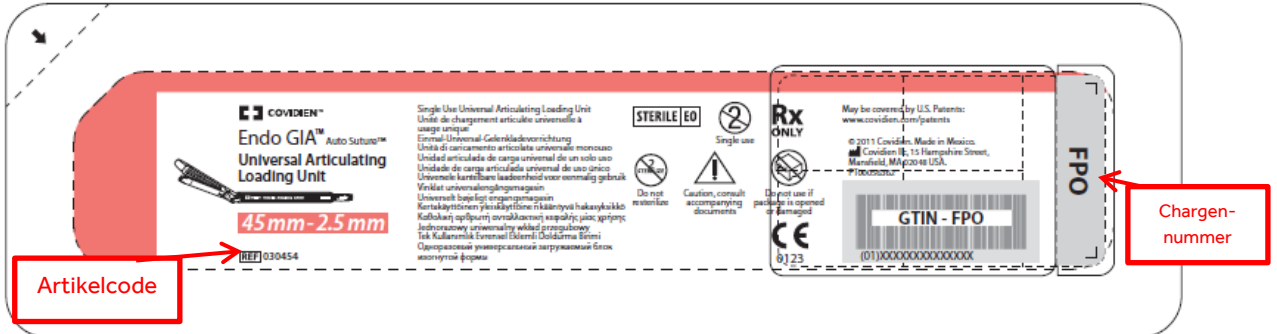
Anhang A – Artikelcodes mit betroffenen Chargen

Artikelcode	Beschreibung	Chargennummer				
030450	Endo GIA™ Auto Suture™ Gray Universal Articulating Loading Unit 30 mm - 2.0 mm	T0A108X	T7H003X	T8D008X	T8K108X	T9G060X
		T0E051X	T7L023X	T8H047X	T8M079X	
		T7G003X	T8D007X	T8K047X	T9F132X	
030451	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30 mm - 2.5 mm	T0A016X	T8D009X	T8E058X	T8H024X	T9D052X
		T0B130X	T8D010X	T8E069X	T8H025X	T9D149X
		T0D070X	T8D012X	T8H004X	T8H061X	T9E081X
		T7H001X	T8D013X	T8H008X	T8M044X	T9E082X
		T7L024X	T8D041X	T8H009X	T9A032X	T9F133X
		T7L025X	T8D042X	T8H010X	T9A033X	T9G029X
		T8B012X	T8D043X	T8H011X	T9A082X	T9G037X
		T8B013X	T8D044X	T8H012X	T9B039X	T9G085X
		T8C026X	T8D045X	T8H013X	T9B040X	T9G086X
		T8C027X	T8D046X	T8H014X	T9D043X	T9G093X
		T8C045X	T8E049X	T8H022X	T9D050X	T9K069X
		T8C046X	T8E050X	T8H023X	T9D051X	T9M069X
		T8C047X	T8E057X			
030452	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30 mm - 3.5 mm	T0C085X	T8B048X	T8K049X	T8L087X	T9J072X
		T7H002X	T8B049X	T8K095X	T9G027X	T9J099X
		T7L026X	T8E063X	T8L084X	T9H043X	T9L073X
		T7L027X	T8E064X	T8L085X	T9H115X	T9M016X
		T8B014X	T8E075X	T8L086X	T9H116X	T9M111X
		T8B015X	T8F074X			
030453	Endo GIA™ Auto Suture™ Gray Universal Articulating Loading Unit 45 mm - 2.0 mm	T7F017X	T7J023X	T7L032X	T7L034X	T8L100X
		T7F025X	T7J024X	T7L033X	T7L035X	T9F138X
		T7F026X	T7K020X			
030454	Endo GIA™ Auto Suture Universal Loading Unit 45 mm - 2.5mm	T0A018X	T8B045X	T8E051X	T8L052X	T9E050X
		T0A106X	T8B046X	T8E052X	T8L101X	T9F024X
		T0B131X	T8B047X	T8E065X	T8L131X	T9F037X
		T0D138X	T8C025X	T8E066X	T8L132X	T9F040X
		T0E011X	T8C030X	T8H015X	T8L143X	T9F044X
		T7G001X	T8C031X	T8H016X	T8M080X	T9F045X
		T7H004X	T8C043X	T8H017X	T8M092X	T9F046X
		T7H007X	T8D001X	T8H018X	T8M093X	T9F097X
		T7J025X	T8D002X	T8H049X	T8M094X	T9G031X
		T7K018X	T8D003X	T8J012X	T9A006X	T9G124X
		T7K034X	T8D004X	T8J026X	T9A034X	T9G125X
		T7L022X	T8D005X	T8J039X	T9A035X	T9H041X
		T7L036X	T8D006X	T8J040X	T9A118X	T9H102X
		T7L037X	T8D014X	T8K006X	T9B060X	T9H110X
		T8A058X	T8D015X	T8K008X	T9C023X	T9J071X
		T8A059X	T8D047X	T8L012X	T9C024X	T9J114X
		T8A062X	T8D048X	T8L013X	T9C058X	T9K077X
		T8A063X	T8D049X	T8L014X	T9C059X	T9L021X
		T8A064X	T8D050X	T8L015X	T9D053X	T9L037X
		T8A065X	T8D051X	T8L016X	T9D099X	T9M017X
		T8B001X	T8D052X	T8L049X	T9D124X	T9M018X
T8B002X	T8D053X	T8L050X	T9D125X	T9C060X		
T8B044X	T8D054X					

Anhang A - Artikelcodes mit betroffenen Chargen (Seite 2 von 2)

Artikelcode	Material-/Teilebeschreibung	Chargennummer				
030455	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45 mm - 3.5 mm	T0A019X	T7K037X	T8H021X	T8L102X	T9E097X
		T0A105X	T7K038X	T8H050X	T8L103X	T9E098X
		T0A117X	T7K039X	T8J044X	T8M010X	T9F025X
		T0A141X	T7K040X	T8J045X	T9A037X	T9F047X
		T0B132X	T7K041X	T8J060X	T9A128X	T9F048X
		T0C045X	T7L040X	T8K044X	T9B002X	T9F098X
		T0C102X	T7L041X	T8K045X	T9B003X	T9H112X
		T0C128X	T8B042X	T8K046X	T9C065X	T9H146X
		T0D057X	T8B043X	T8K052X	T9C066X	T9K003X
		T0D120X	T8C032X	T8K075X	T9C111X	T9L039X
		T7G002X	T8C033X	T8K076X	T9C145X	T9M029X
		T7H005X	T8E059X	T8K092X	T9D140X	T9M049X
		T7H008X	T8E060X	T8L033X	T9E027X	T9M050X
		T7K036X	T8H020X	T8L099X		
030457	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit	T0A104X	T7L042X	T8D056X	T8L032X	T9D044X
		T0C041X	T7L043X	T8E053X	T8L051X	T9D047X
		T0C042X	T7L044X	T8E054X	T8L104X	T9D048X
		T7F018X	T7L045X	T8F041X	T8L105X	T9D049X
		T7F023X	T7L046X	T8F042X	T8M045X	T9D055X
		T7F024X	T7L047X	T8F043X	T9A007X	T9E025X
		T7J006X	T8A005X	T8F075X	T9A008X	T9F051X
		T7J011X	T8A006X	T8J011X	T9B041X	T9H144X
		T7J012X	T8A041X	T8K063X	T9B042X	T9J034X
		T7K030X	T8A042X	T8L028X	T9C067X	T9K078X
		T7K031X	T8C039X	T8L029X	T9C068X	T9K079X
		T7K032X	T8C040X	T8L030X	T9C146X	T9L020X
		T7K033X	T8D055X	T8L031X	T9C157X	T9L034X
		030458	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60 mm - 3.5 mm	T0A013X	T7L050X	T8E048X
T0A051X	T7L051X			T8E055X	T8K093X	T9G028X
T0A085X	T7L052X			T8E056X	T8L129X	T9G030X
T0B025X	T7M021X			T8E061X	T8L130X	T9G038X
T0B032X	T7M022X			T8E062X	T8M009X	T9G088X
T0B046X	T8A001X			T8E067X	T8M011X	T9G089X
T0B047X	T8A002X			T8E068X	T8M097X	T9G090X
T0B056X	T8A003X			T8F001X	T9A009X	T9G094X
T0B073X	T8A004X			T8F002X	T9A031X	T9G159X
T0B081X	T8A045X			T8F026X	T9A056X	T9G160X
T0C043X	T8A046X			T8F045X	T9A099X	T9H042X
T0C068X	T8A060X			T8F046X	T9B001X	T9H100X
T0C069X	T8A061X			T8F047X	T9B004X	T9H101X
T0C070X	T8B003X			T8F077X	T9B005X	T9H113X
T0C103X	T8B037X			T8H001X	T9B038X	T9H114X
T0D054X	T8B038X			T8H002X	T9C007X	T9J030X
T0D059X	T8B039X			T8H003X	T9C008X	T9J035X
T0D061X	T8B040X			T8H005X	T9C069X	T9J048X
T0D115X	T8B041X			T8H006X	T9C070X	T9J073X
T0E050X	T8C012X			T8H019X	T9C071X	T9J096X
T7F019X	T8C034X			T8H051X	T9C156X	T9J097X
T7F021X	T8C035X			T8H052X	T9E030X	T9J098X
T7F022X	T8C041X			T8H072X	T9E069X	T9K002X
T7J003X	T8C042X			T8J027X	T9E070X	T9K068X
T7J004X	T8C044X			T8J038X	T9E071X	T9K104X
T7J005X	T8D011X			T8J041X	T9E072X	T9K105X
T7J013X	T8D057X			T8J042X	T9E111X	T9L019X
T7J020X	T8D058X			T8J058X	T9E119X	T9L074X
T7J032X	T8D059X			T8J067X	T9E120X	T9L075X
T7L028X	T8D060X			T8K007X	T9F026X	T9L102X
T7L029X	T8D061X			T8K009X	T9F049X	T9L103X
T7L030X	T8D062X			T8K043X	T9F050X	T9M109X
T7L048X	T8E047X			T8K050X	T9F078X	T9M110X
T7L049X						

Anhang B - Identifizierung betroffener Produkte



BESTÄTIGUNGSFORMULAR

FA923: Covidien Endo GIA™ Auto Suture™ universelle abwinkelbare Nachlademagazine

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

→ Mit * markierte Felder sind Pflichtfelder

Kontaktangaben des Kunden	Kontaktangaben von Medtronic
Name des Krankenhauses: * Kundennummer bei Medtronic:	An: Medtronic (Schweiz) AG
Anschrift des Kunden: * Straße: PLZ: Ort: Abteilung: Kontaktperson an der Abholadresse: Öffnungszeiten: Name der Person, die dieses Formular ausfüllt:	Adresse: <i>(nicht für Retoursendungen)</i> Talstrasse 9 Münchenbuchsee 3053
Telefon: *	Telefon: 031 868 01 00
Fax:	Fax: 031 868 01 99
E-Mail: *	E-Mail: rs.vieregulatory@medtronic.com

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	Chargennummer	Rechnungsnr. oder Lieferschein-Nr. (falls vorhanden)	Anzahl - bitte angeben ob Einzelstück oder Verpackungseinheit (VPE)

Angaben für den Kurierdienst:

Anzahl der abzuholenden Pakete: _____

Davon Pakete mit mehr als 45 kg Gewicht: _____

Durch Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich der Covidien Endo GIA™ Auto Suture™ universellen abwinkelbaren Nachlademagazine vom August 2020 gelesen und verstanden habe.

Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, diese wichtigen Informationen aus diesem Schreiben an all jene weiterzuleiten, an die ich die in diesem Schreiben genannten Covidien Endo GIA™ Auto Suture™ universellen abwinkelbaren Nachlademagazine vertrieben habe.

Name: * (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.