

## 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 TA™ Auto Suture Gefäss-Klammernahtinstrument** **und Nachlademagazin mit DST Series™ Technologie** Rückruf

November 2020

### **Medtronic Referenz: FA942**

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Risikomanager,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Medtronic bestimmte Produktionschargen seines

### **Covidien TA™ Auto Suture Gefäss-Klammerinstruments und Nachlademagazins mit DST Series™ Technologie** zurückruft.

#### **Beschreibung des Problems**

Dieser freiwillige Rückruf wird durchgeführt, da die Möglichkeit besteht, dass ein Produkt eine beschädigte interne Komponente enthält, die die Klammerfreisetzung behindern könnte. Dieses Problem wurde bei Qualitätsprüfungen während des Herstellungsprozesses in der Produktionsstätte festgestellt. Die Verwendung eines Geräts mit diesem Problem kann zu einer unvollständigen Klammeranordnung und einer nicht funktionsfähigen Klammerreihe führen, die eine adäquate Hämostase verhindert oder zu Anastomoseninsuffizienz, Pneumothorax oder Gewebeerletzung oder anderen verzögerten Sekundärkomplikationen, einschliesslich Infektion, Peritonitis und Sepsis, führt. Um dieses Problem zu beheben, wurden Verbesserungen des Herstellungsprozesses implementiert. Es wurden bislang keine bestätigten Beschwerdefälle in Verbindung mit diesem Problem gemeldet.

Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die nachfolgend aufgelisteten Artikelcodes und zugehörigen Chargennummern.

Artikelcode	Beschreibung	Betroffene Chargennummern			
TA30V3S	Covidien TA™ Auto Suture Gefäss-Klammernahtinstrument mit DST Series™ Technologie	P0B1142MY	P0C1515MY	P0E0634MY	P0E1353MY
		P0C0492MY	P0D1454MY	P0E1352MY	P0G0601Y
		P0C0493MY			
TA30V3L	Covidien TA™ Auto Suture Gefäss-Nachlademagazin mit DST Series™ Technologie	P0B1335MY	P0D0170MY	P0D1445MY	P0F0377MY
		P0B1336MY	P0D1444MY	P0E1211MY	P0F0606MY

### Erforderliche Massnahmen:

1. Bitte sondern Sie oben aufgeführten betroffenen Artikelcodes mit dazugehörigen 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 Artikelnummern und dazugehörigen Chargennummern müssen zurückgesendet werden.
3. Wenn Sie ein oben aufgeführtes Covidien TA™ Auto Suture™ Gefäss-Klammernahtinstrument und Nachlademagazin mit DST Series™ Technologie vertrieben haben, leiten Sie die Informationen dieses Schreibens bitte möglichst schnell an deren 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 Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular per E-Mail oder Fax an Medtronic (entsprechende E-Mail-Adresse und Fax-Nummer im Formular beachten).
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie <b>alle</b> 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.

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.

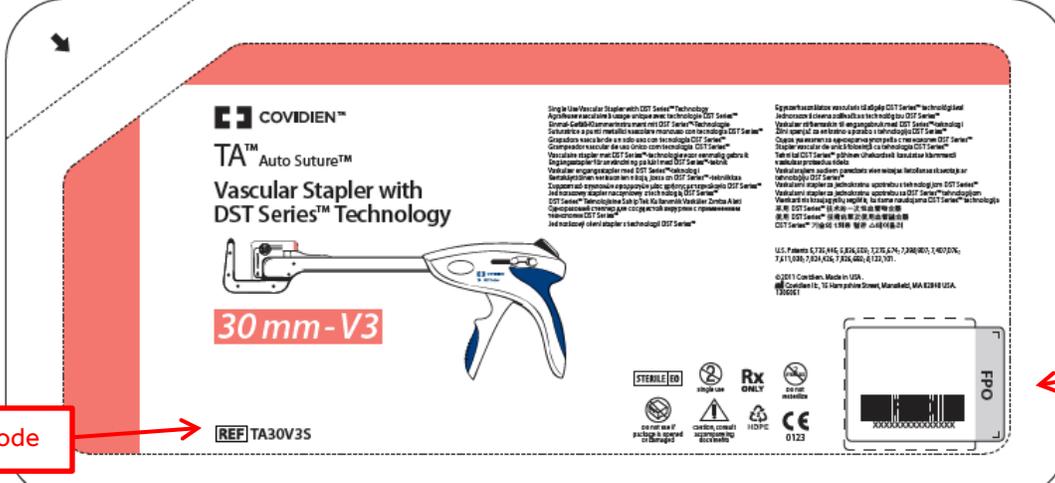
Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anhänge:

- Identifizierung betroffener Produkte
- Bestätigungsformular

# Identifizierung betroffener Produkte



**COVIDIEN™**  
**TA™ Auto Suture™**  
**Vascular Stapler with DST Series™ Technology**  
**30 mm-V3**

**REF TA30V35**

**Chargennummer**



**COVIDIEN™**  
**TA™ Auto Suture™**  
**Vascular Loading Unit with DST Series™ Technology**  
**30 mm-V3**

**REF TA30V3L**

**Chargennummer**

## BESTÄTIGUNGSFORMULAR

### FA942: Covidien TA™ Auto Suture Gefäss-Klammernahtinstrument und Nachlademagazin mit DST Series™ Technologie

**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

27-Nov-2020

Kontaktangaben des Kunden	Kontaktangaben von Medtronic
<b>Name des Krankenhauses: *</b> <b>Medtronic Kunden-Nr. (falls bekannt):</b>	<b>An:</b> Medtronic (Schweiz) AG
<b>Anschrift des Kunden: *</b> Strasse: PLZ: Ort: <b>Abteilung: *</b> Kontaktperson an der Abholadresse: * Öffnungszeiten: *	<b>Adresse:</b> <i>(nicht für Retoursendungen)</i>  Talstrasse 9 Münchenbuchsee 3053
<b>Telefon: *</b>	<b>Telefon:</b> 031 868 01 00/ <b>Fax:</b> 031 868 01 99
<b>E-Mail: *</b>	<b>E-Mail:</b> 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	Rechnungs-Nr. oder Lieferschein-Nr. (falls vorhanden)	Anzahl: bitte angeben ob Einzelstück oder Verpackungseinheit (VPE)

Angaben für den Kurierdienst:

Anzahl der abzuholenden Pakete: \_\_\_\_\_ Anzahl dieser Pakete mit einem Gewicht von mehr als 45 kg: \_\_\_\_\_

**Durch Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich der Rückrufbenachrichtigung zum Covidien TA™ Auto Suture Gefäss-Klammernahtinstrument und Nachlademagazin mit DST Series™ Technologie vom November 2020 erhalten habe.**

**Ich erkläre mich ausserdem damit einverstanden, diese wichtigen Informationen aus diesem Schreiben an all jene weiterzuleiten, an die ich das in diesem Schreiben genannte Covidien TA™ Auto Suture Gefäss-Klammernahtinstrument und Nachlademagazin mit DST Series™ Technologie vertrieben habe.**

\_\_\_\_\_  
Name (in Druckbuchstaben): \*

\_\_\_\_\_  
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.