

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Produktrückruf

Covidien Surgiwand™ II Saug- und Spülvorrichtungen

März 2021

Medtronic Referenz: FA967

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic freiwillig spezifische Produktionschargen der **Covidien Surgiwand™ II Saug- und Spülvorrichtungen zurückruft**.

Beschreibung des Sachverhalts

Dieser freiwillige Rückruf wird durchgeführt, nachdem Kunden Fremdkörper in den Vorrichtungsschläuchen gemeldet hatten. Bei unserer Untersuchung wurde ein Fertigungsprozess aufgedeckt, bei dem möglicherweise der "Y-Verbinder" beschädigt wurde, so dass sich kleine Teile des Verbinders im Vorrichtungsschlauch ausbreiten konnten. Die Verwendung einer Vorrichtung mit diesem Problem kann zu einer Infektion, allergischen Reaktion oder Fremdkörperreaktion führen. Zur Behebung dieses Problems wurden Verbesserungen im Fertigungsprozess implementiert. Es liegen keine Berichte über schwere Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt vor. Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die Artikelcodes mit den zugehörigen in der Anlage A aufgeführten Chargennummern.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte sondern Sie das Produkt mit den in der Anlage A aufgeführten Artikelcodes und den zugehörigen Chargennummern umgehend aus und verwenden Sie es nicht mehr.
2. Bitte senden Sie das betroffene Produkt wie unten angegeben zurück. Alle nicht verwendeten Produkte mit den betroffenen Artikelcodes und zugehörigen Chargennummern müssen zurückgegeben werden.
3. Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie keinen Bestand der betroffenen Produkte haben.

	Kunde mit Bestand	Kunde ohne Bestand	Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist
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 an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
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.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

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

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Attachment A

Item Code	Description	Affected Lot Numbers				
178083	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device 5 mm	P9D0020Y	P9F1565Y	POB1393Y	POF0332Y	POG0436Y
		P9D1478Y	P9F1566Y	POB1394Y	POF0333Y	POG0483Y
		P9E1057Y	P9G0718Y	POC0405Y	POF0334Y	POG0484Y
		P9E1058Y	P9G0719Y	POC0406Y	POF0335Y	POG0542Y
		P9E1059Y	P9K1412Y	POC0413Y	POF0336Y	POG0543Y
		P9E1064Y	P9K1444Y	POC1101Y	POF0337Y	POG0544Y
		P9E1065Y	P9D0022Y	POC1102Y	POF0646Y	POG0545Y
		P9E1066Y	P9D0021Y	POC1554Y	POF0647Y	POG0717Y
		P9E1121Y	P9K1493Y	POC1555Y	POF0648Y	POG0718Y
		P9E1122Y	P9K1494Y	POC1556Y	POF0649Y	POH0176Y
		P9E1123Y	P9K1495Y	POE1077Y	POF0718Y	POH0177Y
		P9E1124Y	P9K1496Y	POE1078Y	POF0944Y	POH0213Y
		P9E1197Y	P9K1497Y	POE1079Y	POF0945Y	POH0430Y
		P9E1380Y	P9K1616Y	POE1086Y	POF0946Y	POJ0017Y
		P9E1381Y	P9K1615Y	POE1087Y	POF0947Y	POJ0627Y
		P9E1382Y	POA1508Y	POE1088Y	POF0948Y	POK0130Y
		P9E1383Y	POA1509Y	POE1177Y	POG0034Y	POK0158Y
		P9F1162Y	POB1130Y	POE1178Y	POG0035Y	POK0373Y
		P9F1163Y	POB1131Y	POE1179Y	POG0036Y	POL0480
		P9F1280Y	POA1510Y	POF0120Y	POG0037Y	POL1176
		P9F1281Y	POB1262Y	POF0121Y	POG0038Y	POL1177
		P9F1563Y	POB1291Y	POF0122Y	POG0059Y	POL1261
		P9F1564Y	POB1292Y	POF0123Y	POG0060Y	POL1399
		178093	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip 5 mm	P9C1632Y	P9E0016Y	P9K1503Y
P9C1634Y	P9E0017Y			P9K1618Y	POE1313Y	POG0649Y
P9C1635Y	P9E1007Y			POB1134Y	POE1314Y	POG0650Y
P9C1636Y	P9E1279Y			POB1135Y	POE1393Y	POH0179Y
P9D1175Y	P9E1325Y			POB1268Y	POF0126Y	POH0180Y
P9D1177Y	P9E1326Y			POB1399Y	POF0127Y	POJ0578Y
P9D1176Y	P9E1328Y			POC0411Y	POF0440Y	POJ0579Y
P9D1178Y	P9F1164Y			POC1105Y	POF0441Y	POJ0629Y
P9D1346Y	P9F1568Y			POC1557Y	POF0443Y	POK0336Y
P9D1347Y	P9K1445Y			POC1558Y	POF0651Y	POL1175
P9D1480Y	P9K1446Y			POE1180Y	POF0652Y	POL1262
P9D1481Y	P9K1501Y			POE1181Y	POF0846Y	POL1304
P9B1359Y	P9K1502Y					
178094	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with Spatula Tip 5 mm			P9D1179Y	POB1136Y	POE1173Y
		P9D1180Y	POB1400Y	POE1383Y	POG0739Y	

Dringende Sicherheitsinformation **Produktrückruf**

Covidien Surgiwand™ II Saug- und Spülvorrichtungen

Bestätigungsformular (FA967)

März 2021

- Bitte füllen Sie die 2. Seite dieses Formulars vollständig aus (andernfalls ist eine Bearbeitung und damit auch die Gutschrift von zurückgegebenen Produkten nicht möglich) und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand mehr haben. **Die Angabe der Rücksendenummer auf dem Formular ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht erforderlich.**

Wichtiger Hinweis:

Bitte melden Sie uns mit diesem Formular nur betroffenen Bestand, den Ihre Einrichtung von Medtronic gekauft hat. Um betroffene Ware in Medtronic Konsignationslägern kümmert sich der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant, da es sich hierbei um Eigentum von Medtronic handelt.

- Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail Adresse von Medtronic.

rs.dusregulatory@medtronic.com

- Bitte schicken Sie noch vorhandene Produkte nicht selbst zurück. Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und eine Abholung der Produkte veranlassen.
- Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, ergänzen Sie bitte oben rechts auf der bereits ausgefüllten 2. Seite des Bestätigungsformulars die Rücksendenummer, die Sie von unserem Kundenservice erhalten haben und geben Sie das ausgefüllte Formular in eine außen auf dem Versandkarton befestigte Dokumententasche.
- Bitte notieren Sie außen auf der Versandverpackung gut sichtbar die Rücksendenummer sowie folgenden Vermerk:

FA967

- Zurückgegebene, nicht verwendete Produkte werden gutgeschrieben. Wenn Sie Ersatzprodukte wünschen, dann müssen Sie diese offiziell bestellen.

Kontakt Daten Kunde

Name medizinische Einrichtung: _____

Anschrift medizinische Einrichtung: _____

Abholadresse

Abteilung: _____

Straße: _____

PLZ / Ort: _____

Name Kontaktperson für die Abholung: _____

Zeiten für eine Terminabstimmung: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Wenn Sie die Produkte **über einen Händler oder internen/externen Dienstleister** bezogen haben, dann geben Sie bitte nachfolgend Name und Anschrift an:

Listen Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung auf. Sollten Sie **keine** Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, dann kreuzen Sie bitte nachfolgendes Kästchen an.

Kein Bestand (bitte ankreuzen)

Artikelnummer	Rechnungs- oder Lieferscheinnummer	Chargennummer	Anzahl einzelner Produkte pro Chargennr.

Anzahl Versandkartons: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich der Covidien Surgiwand™ II Saug- und Spülvorrichtungen verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben)_____
Unterschrift_____
Datum