

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 **Tri-Staple™ 2.0 Black Nachlademagazin - Modell SIG60AXT** Rückruf

Januar 2023

Medtronic Referenz: FA1309

Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000028763

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber in Kenntnis zu setzen, dass Medtronic spezifische Produktionschargen des Tri-Staple™ 2.0 Black Nachlademagazin, Modell SIG60AXT zurückruft.

Beschreibung des Sachverhalts:

Bei bestimmten Chargen des Tri-Staple™ 2.0 Black Nachlademagazin können unter Umständen die Schlittenführungskomponente beschädigt sein. Eine beschädigte Schlittenführung kann dazu führen, dass die Klammern fehlerhaft abgegeben werden und somit nicht funktionsfähige Klammernahatreihen oder durchschnittenes Gewebe ohne Klammerformung entsteht und Gewebe eingeklemmt wird. Solche Gefahren werden mit einer verzögerten Behandlung, unspezifischen Infektionen, Hämorrhagie/ Blutverlust/ Blutungen, fehlgeschlagenen Anastomosen, Peritonitis, Sepsis, Pneumothorax, Gewebetrauma und Tod in Verbindung gebracht.

Bis zum 9. Januar 2023 hat Medtronic nur eine diesbezügliche Beschwerde erhalten. Zusammen mit dieser Beschwerde ist der Bericht einer schwerwiegenden Verletzung eingegangen, der eine verzögerte Behandlung und ein Gewebetrauma umfasste. Es wurden keine Todesfälle gemeldet.

Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen für Patienten erforderlich, bei denen ein von diesem Rückruf betroffenes Klammernahmagazin während eines Eingriffs verwendet wurde. Diese Patienten sollten weiterhin entsprechend dem Standardprotokoll Ihrer medizinischen Einrichtung nachbeobachtet werden.

Produktumfang:

Name des Produktes	Modelle	Chargen-/Seriennummer	GTIN-NUMMER
Tri-Staple™ 2.0 Black Nachlademagazin	SIG60AXT	N2D0004Y, N2D0195Y, N2D0002Y	20884521543598 10884521543591

Maßnahmen:

- Suchen Sie sofort nach allen nicht genutzten Tri-Staple™ 2.0 Black Nachlademagazin, Modell SIG60AXT, und nehmen Sie sie außer Betrieb (Informationen zum Erkennen der betroffenen Produkte finden Sie in Anhang A).
- Senden Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück, wie in den Versand- und Rückgabeanweisungen unten angegeben.
- Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus, auch wenn Sie **kein** unbenutztes Inventar haben.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben worden sind.

Anweisungen für Versand und Rückgabe:

	Kunde mit Bestand	Kunde ohne Bestand	Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist
Direkt bei Medtronic erworben	Füllen Sie das beigefügte Rückgabebestätigungsformular bitte vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird sich der Medtronic-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Sie erhalten eine Gutschrift für unbenutzte Geräte, die Sie zurückgeben.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Bei einem Händler erworben	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 an Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.

Weitere Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Freundliche Grüße
Medtronic (Schweiz) AG

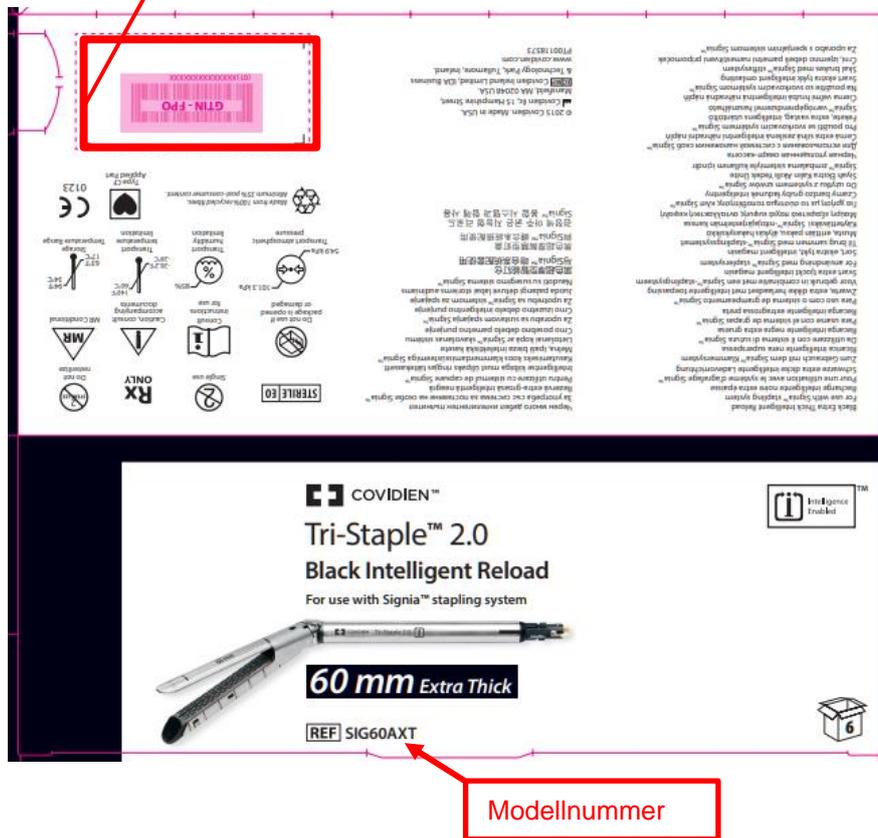
Anlage:

- Anlage A: Produkt-Identifikationsnummer

Anlage A: IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand, und vergleichen Sie sie mit den nachfolgend aufgeführten Angaben zum betroffenen Produkt.

Name des Produktes	Modelle	Chargen-/Seriennummer	GTIN-NUMMER
Tri-Staple™ 2.0 Black Nachlademagazin	SIG60AXT	N2D0004Y, N2D0195Y, N2D0002Y	20884521543598 10884521543591



Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1309: Tri-Staple™ 2.0 Black Nachlademagazin - Modell SIG60AXT

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten. Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes: 			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Lotnummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			Insgesamt:
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.