

Dringende Sicherheitsinformation

Produktrückruf

Covidien TA™ Auto Suture Gefäß-Klammernahtinstrument und Nachlademagazin mit DST Serie™ Technologie

November 2020

Medtronic Referenz: FA942

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic bestimmte Chargen der Covidien TA™ Auto Suture Gefäß-Klammernahtinstrumente und Nachlademagazine mit DST Serie™ Technologie zurückruft.

Beschreibung des Sachverhalts

Dieser freiwillige Rückruf wird durchgeführt, da die Möglichkeit besteht, dass ein Produkt eine beschädigte interne Komponente enthält, die die Klammerfreisetzung behindern könnte. Dieser Sachverhalt wurde bei Qualitätsprüfungen während des Herstellungsprozesses in der Fertigungsstätte festgestellt. Die Verwendung eines Produktes, das von diesem Sachverhalt betroffen ist, kann zu einer unvollständigen Klammerung und einer nicht funktionsfähigen Klammerreihe führen, die eine adäquate Hämostase verhindert oder zu Anastomosenleckagen, Pneumothorax, Gewebeerletzung oder anderen verzögerten sekundären Komplikationen, einschließlich Infektion, Peritonitis und Sepsis, führt. Um diesen Sachverhalt zu beheben, wurden Verbesserungen im Fertigungsprozess implementiert. Es gab bislang keine bestätigten Meldungen von Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem beschriebenen Sachverhalt stehen.

Medtronic

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

Artikelnr.	Beschreibung	Betroffene Chargennummern			
TA30V3S	Covidien TA™ Auto Suture Gefäß-Klammernahtinstrument mit DST Serie™ Technologie	P0B1142MY	P0C1515MY	P0E0634MY	P0E1353MY
		P0C0492MY	P0D1454MY	P0E1352MY	P0G0601MY
		P0C0493MY			
TA30V3L	Covidien TA™ Auto Suture Gefäß-Nachlademagazin mit DST Serie™ Technologie	P0B1335MY	P0D0170MY	P0D1445MY	P0F0377MY
		P0B1336MY	P0D1444MY	P0E1211MY	P0F0606MY

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten und in oben genannter Tabelle aufgeführten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.
Füllen sie das Formular auch aus, wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten mehr haben.
Nähere Informationen zum weiteren Ablauf entnehmen Sie bitte ebenfalls dem Bestätigungsformular.

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.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 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 oder an Anja Göpel unter Tel. 02159 – 8149418.

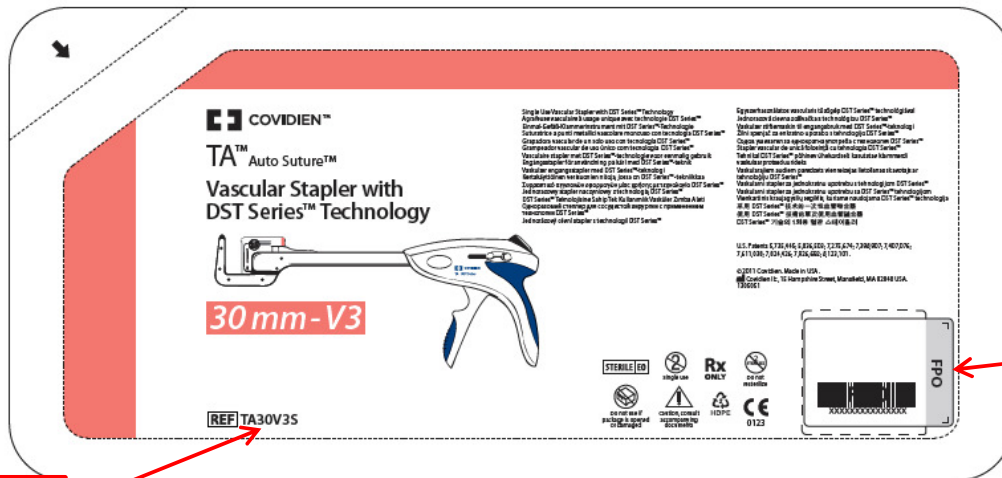
Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Sr. Business Unit Director Sales & Marketing
MITG Surgical Innovations Germany

Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlagen
- Identifizierung betroffener Produkte
- Bestätigungsformular

Identifizierung betroffener Produkte



Artikelnummer

Chargenr.



Artikelnummer

Chargennummer

Dringende Sicherheitsinformation

Covidien TA™ Auto Suture Gefäß-Klammernahtinstrument und Nachlademagazin mit DST Serie™ Technologie

Bestätigungsformular (FA942)

November 2020

- 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:

FA942

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

Kontaktdaten 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 einzelne Produkte pro Chargennr. in Stück

Anzahl Versandkartons: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich Covidien TA™ Auto Suture Gefäß-Klammernahtinstrumente und Nachlademagazine mit DST Serie™ Technologie vom November 2020 verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum