



**Agencija za lekove i
medicinska sredstva RS
Vojvode Stepe 458**

**Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu – FSCA za proizvod
Roticulator Auto Suture Articulating Stapler**

Poštovani,

Covidien (ranije pod nazivom United States Surgical , sektor Tyco Healthcare Group, L.P.) sprovodi **KOREKTIVNU BEZBEDNOSNU MERU NA TERENU** za različite serije proizvoda ROTICULATOR™ Single Use Stapler (stapler za jednokratnu upotrebu).

Ova korektivna bezbednosna mera (FSCA) se provodi zbog mogućnosti ugrožavanja sterilitet barijere. Upotreba proizvoda kod kojih može da dođe do ovog stanja može da dovede do potencijalno povećanog rizika od infekcije.

U tekstu dole navedeni su referentni brojevi afektiranih proizvoda kao i opis tih proizvoda:

<u>REF #</u>	<u>OPIS PROIZVODA</u>
017612	ROTICULATOR™ 55-3.5 Single Use Stapler
017614	ROTICULATOR™ 55-4.8 Single Use Stapler
017615	ROTICULATOR™ 30-3.5 Single Use Stapler
017617	ROTICULATOR™ 30-4.8 Single Use Stapler
017619	ROTICULATOR™ 30-V3 Single Use Stapler

**SERIJE KOJE POČINJU SA SLEDEĆIM KOMBINACIJAMA SLOVA/BROJEVA KOJE SU FEKTIRANE I
MORA DA BUDU VRAĆENE**

P7E	P8B	P8L	P9H	P0E	P1B	P1L
P7F	P8C	P8M	P9J	P0F	P1C	P1M
P7G	P8D	P9A	P9K	P0G	P1D	P2A
P7H	P8E	P9B	P9L	P0H	P1E	P2B0153X
P7J	P8F	P9C	P9M	P0J	P1F	
P7K	P8G	P9D	P0A	P0K	P1G	
P7L	P8H	P9E	P0B	P0L	P1H	
P7M	P8J	P9F	P0C	P0M	P1J	
P8A	P8K	P9G	P0D	P1A	P1K	

**Navedeno medicinsko sredstvo upisano je u registar medicinskih sredstva pod brojem
515-02-0619-11-001 od 30.06.2011.**

Rotulator Auto Suture Articulating Stapler pripada klasi III medicinskih sredstava.

POTREBNE AKTIVNOSTI:

1. Distributeri i krajnji korisnici (zdravstvene ustanove – bolnice) će odmah identifikovati i staviti u karantin sav afektirani inventar.
Sve afektirane ROTICULATOR™ jedinice mora biti vraćene proizvođaču.
2. Distributeri i krajnji korisnici (zdravstvene ustanove – bolnice) dostaviće popunjeni priloženi verifikacioni obrazac za ROTICULATOR™ Single Use Stapler. Ukoliko u svom inventaru nemaju ni jednu jedinicu iz afektiranih serija, vratiće formular za povraćaj uz napomenu da imaju nula (0) jedinica na stanju.

Popunjeni obrazac i sve afektirane jedinice moraju biti vraćene preko Distributera.

Ova korektivna bezbednosna mera (FSCA) ograničena je na materijalne kodove i Lotove # (serije) koje počinju sa navedenom kombinacijom slova / broj i NE odnosi se na ostale Lotove # (serije) Covidien uređaja.

U prilogu Vam dostavljamo spisak uvezenih proizvoda sa LOT brojevima , a tačan podatak o broju povučenih jedinica sa tržišta kao i podatak o broju iskorišenih jedinica dostavićemo naknadno kada prikupimo podatke od Distributera.

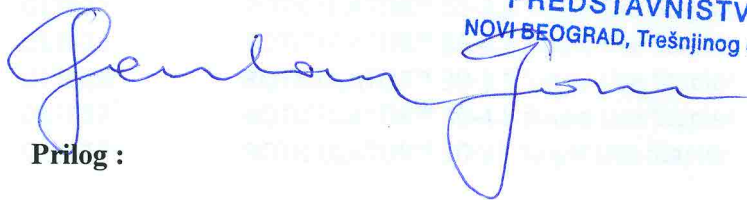
r.b.	kat.br	LOT	količina	jed. Mere	Distributer	Adresa	
1	017612	P8D0954	9	komada	Mediray	Sumatovacka 48	Beograd
2	017612	P8E0863	3	komada	Mediray	Sumatovacka 48	Beograd
3	017612	P8F1002	6	komada	Mediray	Sumatovacka 48	Beograd
4	017614	P7H0579	3	komada	Premium Surgical Company	Svetozara Markovica 1/7	Beograd
5	017614	P8D0951	3	komada	Premium Surgical Company	Svetozara Markovica 1/7	Beograd

Za sve dodatne informacije stojimo Vam na raspolaganju,

Srdačan pozdrav,

Dr Goran Gavrilović
Odgovorno lice za Vigilancu
Medicinskih sredstava

COVIDIEN AG Beograd
PREDSTAVNIŠTVO
NOVI BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1



Prilog :

- FSCA Report Form
- Customer Letter for FSCA
- FSCA pismo korisnicima na srpskom jeziku