

## **HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI**

### **Punjenje za stapler DUET™ TRS**

27.08. 2012.

**Pažnja: Direktor u odseka za upravljanje rizicima i Odseku za upravljanje materijalima  
Molimo Vas da ovo prosledite svim hirurzima i hirurškom osoblju.**

Poštovani korisnici,

COVIDIEN (ranije "United States Surgical", ogranak "Tyco Healthcare Group, L.P.") sprovodi korektivne mere iz oblasti bezbednosti svih proizvoda za Duet TRS™ punjenja za linearne i rotulirajuće staplere (SULU). Dodatno, kompanija je prekinula proizvodnju Duet TRS™ univerzalnih ravnih i artikulacionih za punjenje SULU.

Ova hitna mera bezbednosti se odnosi na kvar na medicinskom sredstvu zbog kog može doći do ozbiljnih povreda i / ili smrti. Covidien je primila jedan izveštaj koji povezuje Duet TRS™ staplersko punjenje sa postoperativnom povredom nastalom nakon operacije abdomena. Kompanija je zaključila da Duet TRS™ može da ugrozi obližnje anatomske strukture, što može dovesti do postoperativnih komplikacija opasnih po život. Posebno, istaknute ivice materijala za podršku može da uzrokuje razderotine, rupice ili oštećenje obližnjih anatomskih struktura i da izazove bol, krvarenje ili druge postoperativne komplikacije.

Ovo se nadovezuje na hitne mere prevencije iz oblasti bezbednosti sprovedene u januaru 2012. god. a koja je izazavala kontraindikacije upotrebom Duet TRS™ pri operaciji grudnog koša. Tada je Covidien primila izveštaj o trinaest ozbiljnih povreda i tri smrti, koje su usledile nakon primene Duet TRS™ u grudnom košu.

**Ova mera bezbednosti odnosi se na sve šifre Duet TRS™ proizvoda u svetu. Šifre i opisi povučениh proizvoda nalaze se u tabeli ispod:**

<b>Broj proizvoda proizvođača/ Kataloški broj</b>	<b>Nazivi proizvoda</b>	<b>Serijski br.</b>	<b>Datum proizvodnje/ distribucije</b>
DUET4535	Duet TRS™ 45 3.5MM STRAIGHT SULU	Svi	Svi
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3.5MM ARTICULATING SULU	Svi	Svi
DUET4548	Duet TRS™ 45 4.8MM STRAIGHT SULU	Svi	Svi
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4.8MM ARTICULATING SULU	Svi	Svi
DUET6035	Duet TRS™ 60 3.5MM STRAIGHT SULU	Svi	Svi
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3.5MM ARTICULATING SULU	Svi	Svi
DUET6048	Duet TRS™ 60 4.8MM STRAIGHT SULU	Svi	Svi
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4.8MMARTICULATING SULU	Svi	Svi

## **NEOPHODNA DELOVANJA:**

1. **Odmah staviti u karantin svu količinu proizvoda i prekinite sa upotrebom.**  
**NAPOMENA: Proizvodi iz povučene serije bi mogli biti deo sadržaja opreme Covidien BEST PRACTICE™ KITS. Ako ste kupili opremu BEST PRACTICE™ KITS, molimo Vas da proverite da li sadrži proizvode iz povučene serije. Svi povučeni proizvodi moraju biti vraćeni.**
2. **Sve konfiguracije Duet TRS™ punjenja ne mogu ponovo da se naruče od Covidiena ili od distributera. Punjenja bez podupirača mogu se naručiti preko Korisničkog servisa Covidien ili preko distribucionih kanala.**
3. **Odmah obavestite sve hirurge / hirurško osoblje o ovom opozivu.** Molimo Vas da u potpunosti popunite priloženi obrazac za proveru. Ispunjen obrazac pošaljite faksom na broj faksa ili e-poštom na adresu navedenu u obrazcu. Ako na zalihama nemate neispravne proizvode pod nekim od navedenih serijskih brojeva, vratite obrazac za proveru naznačavajući da imate (0) proizvoda.
4. Molimo Vas da neispravne proizvode pošaljete prema sledećim instrukcijama:
  - a. Korisnike, koji su proizvod kupili direktno od Covidien, molimo da ispunite obrazac i pošalju ga nazad. Nakon što primi vaš obrazac, Korisnički servis će Vas kontaktirati kako bi organizovao vraćanje proizvoda. Vama će biti plaćena nadoknada za vraćen proizvod.
  - b. Distributeri koji dalje distribuiraju proizvode ovih serijskih brojeva moraju prosleđivati ovo obaveštenje svojim korisnicima. Vaši korisnici moraju da ispunite obrazac za proveru i da popunjen obrazac zajedno sa neispravnim aparatima pošalju nazad svojim distributerima.
  - c. Ako ste proizvod kupili od distributera, molimo Vas da ispunite obrazac za povraćaj (priložen) i direktno kontaktirate svog distributera. Ispunjen obrazac i svi neispravni proizvodi moraju biti vraćeni preko distributera.
5. Molimo Vas da odgovorite Covidien **BEZ OBZIRA DA LI POSEDUJETE ILI NE** neispravan proizvod na svojim zalihama. Vaš odgovor je od velike važnosti za naše praćenje efektivnosti ovog povlačenja proizvoda. Molimo Vas da popunite priloženi obrazac i pošaljete ga nazad u Covidien.

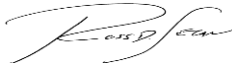
Za sva pitanja ili nedoumice budite slobodni da kontaktirate svog predstavnika u Covidien na **[011/7151-285]**

Ove hitne mere bezbednosti se sprovode u nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva RS.

Uzmite u obzir ovo obaveštenje u narednom periodu da bi se potvrdila isplativost njegovog sprovođenja.

Svesni smo da je Vama kao i nama bezbednost pacijenta na prvom mestu, pa se zbog toga iskreno izvinjavamo zbog neugodnosti koje ovaj opoziv može da izazove. Hvala Vam na poslovnoj saradnji i stalnoj podršci.

S poštovanjem,



Ross Segan, MD

Glavni zdravstveni službenik

Covidien – Surgical Solution

Prilog: Obrazac za proveru