

Agencija za lekove i
Medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458
11 000 Beograd



**Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu-
FSCA za medicinsko sredstvo Punjenje za Endo GIA linearni stapler**

Kompanija Covidien sprovodi korektivnu meru iz oblasti bezbednosti svih vrsta za Punjenje za Endo GIA linearni stapler – Endo GIA AutoSuture Universal Loading Unit 30 mm - 2,0 mm.

Ovaj proizvod ima svoju primenu u abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i grudnoj hirurgiji za resekcije, transekcije i pravljenje anastomoza.

Kompanija Covidien je primila izveštaj o jednom neželjenom događaju gde je sredstvo za punjenje za jednokratnu upotrebu za Endo GIA linearni stapler, imalo svaki uložak linearnog staplera napunjen sa po 2 dve kopče.

Ovo može dovesti do teškoća pri upotrebi i uklanjanju proizvoda sa mesta aplikacije, što može zahtevati medicinsku intervenciju. Kompanija Covidien nije primila ni jedan izveštaj o post-operativnim komplikacijama povezanim sa ovom situacijom.

Ova bezbedonosna mera se odnosi samo na kataloški broj i na LOT brojeve koji su navedeni u donjoj tabeli, i ne odnosi se na druge kataloške i LOT brojeve proizvoda kompanije Covidien.

Kataloški broj	Naziv proizvoda	Serijski broj
030450	Endo GIA AutoSuture Universal Loading Unit 30mm – 2,0 mm	N2F0563LX
		N2F0341LX
		N2F0725LX
		N2E0605LX

Navedeno medicinsko sredstvo, je upisano u registra medicinskih sredstava rešenjem br 515-02-0619-11-001, od 30.06.2011.

Endo GIA AutoSuture Universal Loading Unit pripada III klasi.

Navedeni kataloški broj i LOT- ovi proizvoda Endo GIA AutoSuture Universal Loading Unit 30 mm – 2,0 mm, prema distributivnoj listi kompanije Covidien, ne nalaze se u prometu u Republici Srbiji.

Za sve dodatne informacije stojimo Vam na raspolaganju.

Srdačan pozdrav,



dr Iva Radović
Odgovorno lice za vigilancu
medicinskih sredstava

Prilog:

- Customer Letter for FSCA
- FSCA report form