

Erakorraline ohutusteatis

DST Series™-tehnoloogiaga vaskulaarse klammerdaja ja laadimisseadme Covidien TA™ Auto Suture tagasivõtmine

November 2020

Ettevõtte Medtronic viide: FA942

Lugupeetud klient/riskihaldur!

Selle kirja eesmärk on teid teavitada, et Medtronic võtab vabatahtlikult tagasi järgmise toote konkreetset tootmispartiit:

DST Series™-tehnoloogiaga vaskulaarne klammerdaja ja laadimisseade Covidien TA™ Auto Suture.

Probleemi kirjeldus

Seade võetakse vabatahtlikult tagasi, kuna seade võib sisaldada kahjustatud sisekomponenti, mis võib takistada klambri kinnitamist. Probleem tuvastati tootmiskohas tootmisaegse kvaliteedikontrolli käigus. Selle probleemiga seadme kasutamine võib põhjustada klambri mittetäielikku paigaldust ja mittetoimivat klambriivi, mis takistab piisavat hemostaasi või mille tagajärjel võib tekkida anastomoosi leke, pneumotooraks, koekahjustus või muu hilisem teisene tüsistus, sh infektsioon, peritoniit ja sepsis. Probleemi lahendamiseks on tootmisprotsessi täiustatud. Selle probleemiga seoses pole saadud ühtegi kinnitatud kaebust.

See vabatahtlik tagasivõtmine mõjutab ainult allnimetatud tootekoode asjaomaste partiinumbritega.

Tootekood	Kirjeldus	Mõjutatud partiinumbriid			
TA30V3S	DST Series™-tehnoloogiaga vaskulaarne klammerdaja Covidien TA™ Auto Suture	POB1142MY	POC1515MY	POE0634MY	POE1353MY
		POC0492MY	POD1454MY	POE1352MY	POG0601Y
		POC0493MY			
TA30V3L	DST Series™-tehnoloogiaga vaskulaarne laadimisseade Covidien TA™ Auto Suture	POB1335MY	POD0170MY	POD1445MY	POF0377MY
		POB1336MY	POD1444MY	POE1211MY	POF0606MY

Vajalikud toimingud

1. Peatage viivitamatult ülalnimetatud partiinumbritega tootekoodide kasutamine ning pange need karantiini.
2. Tagastage mõjutatud tooted allkirjeldatud viisil. Kõik mõjutatud tootekoodide ja asjaomaste partiinumbritega kasutamata tooted tuleb tagastada.
3. Juhul kui olete ülalnimetatud DST Series™-tehnoloogiaga vaskulaarse klammerdaja ja laadimisseadme Covidien TA™ Auto Suture™ kellelegi edasi andnud, saatke selles kirjas sisalduv teave kohe neile edasi.
4. Täitke tagasivõetava toote tagastamise vorm isegi siis, kui toode pole teil inventaris.

	Kliendid, kellel on mõjutatud toode inventaris	Kliendid, kellel pole mõjutatud toodet inventaris	Kuhu saata täidetud vorm?
Toode on ostetud otse ettevõttelt Medtronic	Täitke lisatud tagastatavate toodete kinnitusvorm täielikult. Pärast vormi kättesaamist võtab ettevõtte Medtronic klienditeenindus teiega ühendust, et korraldada toodete tagastamine. Anname teile tagastatud kasutamata seadme(te) eest krediiti.	Täitke vorm ja märkige ruut „Mõjutatud tooteid pole“	Saatke täidetud vorm e-posti teel või faksiga ettevõttele Medtronic, kasutades kinnitusvormil toodud kontaktandmeid.
Ostetud edasimüüjalt	Täitke kõik vormi väljad ja võtke ühendust edasimüüjaga, et leppida kokku toote tagastamises.	Täitke vorm ja märkige ruut „Mõjutatud tooteid pole“	Saatke täidetud vorm e-posti teel või faksiga oma edasimüüjale ja ettevõttele Medtronic, kasutades kinnitusvormil toodud kontaktandmeid.

Sellest toimingust on teavitatud ka teie asukohariigi pädevat asutust.

Kahetseme siiralt kõiki ebamugavusi, mida see võib põhjustada. Oleme pühendunud patsientide turvalisusele ning oleme tänulikud teie kiire reageerimise eest. Kui teil on selle teatise kohta küsimusi, helistage ettevõtte Medtronic esindajale numbril <XXXX>.

Lugupidamisega

Kohalik/äriüksuse juht

Mõjutatud toote tuvastamine

COVIDIEN™
TA™ Auto Suture™
Vascular Stapler with DST Series™ Technology
30 mm - V3

REF TA30V35

STERILE EO, Rx ONLY, HDPE, CE 0123

FPO

Partiinumbr

Tootekood

COVIDIEN™
TA™ Auto Suture™
Vascular Loading Unit with DST Series™ Technology
30 mm - V3

REF TA30V3L

STERILE EO, Rx ONLY, MR Conditional, HDPE, CE 0123

FPO - GTIN

Tootekood

Partiinumbr

TAGASTUSE KINNITUSVORM

FA942: DST Series™-tehnoloogiaga vaskulaarne klammerdaja ja laadimisseade Covidien TA™ Auto Suture

Täitke see vorm ja tagastage see ettevõttele Medtronic ka siis, kui teil endal ei ole mõjutatud tooteid inventaris

[Sisestage vormi saatmise kuupäev]

Kliendi kontaktandmed	Ettevõtte Medtronic kontaktandmed
Haigla nimi: Ettevõtte Covidien/Medtronic kontonumber:	Saaja: [sisestage nimi]
Kontoaadress: Tänav: Sihtnumber: Linn: Osakond: Kontaktisik kättesaamiskohas: Lahtiolekuajad: Vormi täitva isiku nimi:	Aadress: [Sisestage ettevõtte Medtronic aadress]
Telefon:	Telefon: [Sisestage ettevõtte Medtronic telefoninumber]
Faks:	Faks: [Sisestage ettevõtte Medtronic faksinumber]
E-post:	E-post: [Sisestage kontakti e-posti aadress]

Märkige oma asutuses olevate mõjutatud toodete kogus; juhul kui teil pole mõjutatud tooteid, märgistage allolev märkeruut.

Mõjutatud tooteid pole (märgistage):

Tootekood	Arve või lähetusteatis (kui on saadaval)	Partiinumber	Kogus (täpsustage, kas koguse ühikuks on tooted või kastid)

Teave kullerile:

Saadetiste arv: _____

Saadetiste arv, mis kaaluvad üle 45 kg: _____

Seda vormi allkirjastades kinnitan, et olen lugenud ja mõistnud ettevõtte Medtronic novembris 2020 avaldatud erakorralist ohutusteatis seoses DST Series™-tehnoloogiaga vaskulaarse klammerdaja ja laadimisseadmega Covidien TA™ Auto Suture tagasikutsumisega.

Samuti nõustun selles kirjas sisalduva olulise teabe edastama neile, kellele olen kirjas mainitud DST Series™-tehnoloogiaga vaskulaarse klammerdaja ja laadimisseadme Covidien TA™ Auto Suture edasi andnud.

_____ Nimi (trükitähtedega)

_____ Allkiri

_____ Kuupäev

- Saatke see vorm 10 päeva jooksul faksi või e-posti teel ettevõttele Medtronic, kasutades vormi ülaosas toodud kontaktandmeid.

Medtronic

- Klienditeenindus võtab teiega otse ühendust, et korraldada mõjutatud toodete tagastamine, ning tagastatud toodete eest antakse teile krediiti.
- Ärge saatke tooteid tagasi enne tagastusdokumentide kättesaamist.