

Urgentní bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) týkající se zdravotnického prostředku

KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ V HRUDNÍ DUTINĚ

Duet TRS™ Loading Units (plnicí jednotky)

13. leden 2012

K rukám: *'Risk Management Director /ředitel pro řízení rizik/ a / nebo Materials Management /materiálové hospodářství/ ', potvrdí místní oddělení prodeje a marketingu.*

Zašlete toto sdělení všem chirurgům / chirurgickému personálu.

Vážený zákazníku,

Spol. Covidien (dříve United States Surgical, divize Tyco Healthcare Group, L. P.) činí FSCA (bezpečnostní nápravné opatření v terénu) veškerých výrobních šarží plnicích jednotek Duet TRS™ Universal Straight a Articulating Single Use Loading Units (SULU; jednorázové plnicí jednotky) s **ohledem na používání této produktové skupiny v dutině hrudní.**

V souvislosti s tímto FSCA došlo - z důvodu způsobu porušení - k vážným poraněním a úmrtím. Spol. Covidien obdržela zprávy o 3 úmrtí a 13 závažných poranění na základě aplikace plnicích jednotek Duet TRS™ Loading Units v dutině hrudní. Došli jsme k závěru, že Duet TRS™ má potenciální schopnost poškodit přilehlé anatomické struktury ve hrudníku, což může mít za následek život ohrožující pooperativní komplikace.

Uživatelé Duet TRS™ Loading Units nesmí tento prostředek v torakální chirurgii používat, ani u dospělých, či u dětské populace.

Uživatelé Duet TRS™ mohou Duet TRS™ nadále používat v rámci jiného použití.

Spol. Covidien bude revidovat Pokyny pro používání Duet TRS™ za účelem kontraindikace Duet TRS™ pro použití při torakálních postupech u dospělých a dětské populace. V zájmu bezpečnosti pacientů iniciujeme toto FSCA před touto změnou.

Toto FSCA platí jen pro Duet TRS™ loading units a jen pro používání tohoto produktu v dutině hrudní. Ostatní Endo GIA™ skupiny jednorázových plnicích jednotek /SULU/ nejsou dotčeny.

Covidien ECE s.r.o.

Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovakia

Spoločnosť registrovaná Okresným súdom Bratislava I, oddiel: Sro, vložka číslo: 36959/B

IČO: 35 947 446

Tel.: +421 2 48214 500

IČ DPH: SK 2022045960

Fax: +421 2 48214 501

Dotčené produktové kódy a popisy jsou následující:

DUET4535	Duet TRS™ 45 3.5MM STRAIGHT SULU
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3.5MM ARTICULATING SULU
DUET4548	Duet TRS™ 45 4.8MM STRAIGHT SULU
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4.8MM ARTICULATING SULU
DUET6035	Duet TRS™ 60 3.5MM STRAIGHT SULU
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3.5MM ARTICULATING SULU
DUET6048	Duet TRS™ 60 4.8MM STRAIGHT SULU
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4.8MM ARTICULATING SULU

POŽADOVANÉ KROKY:

- 1 Ihned zastavit používání tohoto prostředku v torakální chirurgii.
- 2 Ihned o tomto FSCA informovat všechny chirurgy / chirurgický personál.
- 3 Vyplňte formulář č. 1 a vraťte jej na uvedenou adresu spol. Covidien.
Vaše odpověď je důležitá pro monitoring efektivnosti tohoto FSCA.
- 4 Produkt určený pro torakální použití musí být společnosti Covidien vrácen na základě vyplnění formuláře č. 2
- 5 Pokud jste distributor, ihned zašlete toto sdělení vašim zákazníkům.

Jsme si vědomi toho, že spolu s námi máte prvořadý zájem na bezpečnosti pacientů, a upřímně se Vám omlouváme za jakékoli nepříjemnosti tímto způsobené a děkujeme Vám za vaši obchodní a stálou podporu.

Toto opatření je učiněno s vědomím 'SUKL CZ'.

Pokud máte jakékoli dotazy, neváhejte kontaktovat svého obchodního zástupce spol. Covidien.

S pozdravem,

Covidien ECE s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
IČO: 35 947 446
IČ DPH: SK2022045960
-6-


Miriam Krskova, Ing.
RA/QA Senior Specialist Covidien ECE

Covidien ECE s.r.o.

Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovakia
Spoločnosť registrovaná Okresným súdom Bratislava I, oddiel: Sro, vložka číslo: 36959/B
IČO: 35 947 446 Tel.: +421 2 48214 500
IČ DPH: SK 2022045960 Fax: +421 2 48214 501

**Urgentní bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA)
týkající se zdravotnického prostředku
DUET TRS Loading Units /plnicí jednotky/**

POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ

Kontaktní informace zákazníka	Kontaktní informace, spol. Covidien
Název nemocnice:	Komu: Miriam Kršková
Adresa:	Adresa: Covidien ECE s.r.o. Galvaniho 7/A 821 04 Bratislava
Telefonní číslo:	Telefonní číslo: 00421/911 998 405
Faxové číslo:	Faxové číslo: 00420/239 000 437
E-mail:	E-mail: miriam.krskova@covidien.com

Produktové kódy, které jsou tímto FSCA dotčeny			
DUET4535	DUET4548	DUET6035	DUET6048
DUET4535A	DUET4548A	DUET6035A	DUET6048A

Jméno osoby, která tento formulář vyplnila: _____

Funkce: _____

Podpis: _____

Datum: _____

☐ Potvrzuji přijetí FSCA týkajícího se DUET TRS LOADING UNIT dne /leden/2012 a také potvrzuji, že:

☐ Zásoby vracet nebudu.

nebo

☐ Zásoby vrátím na základě vyplnění formuláře č. 2

Tento **podepsaný potvrzovací formulář** prosím pošlete faxem na číslo uvedené výše.

**FORMULÁŘ 1: POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ
POVINNÉ VYPLNĚNÍ A VRÁCENÍ**

Urgentní bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA)
týkající se zdravotnického prostředku
DUET TRS™ Loading Units (plnicí jednotky)
FORMULÁŘ PRO VRÁCENÍ

Kontaktní informace zákazníka	Kontaktní informace, spol. Covidien
Název nemocnice:	Komu: Miriam Kršková
Adresa pro vyzvednutí zboží:	Adresa: Covidien ECE s.r.o. Galvaniho 7/A 821 04 Bratislava
Kontakt v místě vyzvednutí:	Telefonní číslo: 00421/911 998 405
Faxové číslo:	Faxové číslo: 00420/239 000 437
Telefonní číslo:	
E-mail:	E-mail: miriam.krskova@covidien.com

Jméno osoby, která tento formulář vyplnila: _____

Funkce: _____

Podpis: _____

Datum: _____

Počet přepravních kartonů: _____ Přibližná váha: _____

Uveďte množství dotčených produktů ve vašem zařízení

Kód produktu	Číslo šarže	množství EA	množství CT (6EA NA CT)
DUET4535			
DUET4535A			
DUET4548			
DUET4548A			
DUET6035			
DUET6035A			
DUET6048			
DUET6048A			

Tento **podepsaný formulář pro vrácení** prosím pošlete faxem na číslo uvedené výše.

Ohledně vrácení a zápočtu budete kontaktován přímo zákaznickým servisem.

FORMULÁŘ 2: FORMULÁŘ PRO VRÁCENÍ
PRODUKT URČENÝ PRO TORAKÁLNÍ POUŽITÍ MUSÍ BÝT VRÁCEN