

## Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Informacja o wycofaniu staplera naczyniowego Covidien TA™ Auto Suture oraz ładunku naczyniowego wyposażonych w technologię DST Series™

Listopad 2020 r.

Numer referencyjny firmy Medtronic: FA942

Szanowni Klienci / Kierownicy ds. Ryzyka!

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że firma Medtronic z własnej inicjatywy wycofuje określone partie produkcyjne

### staplera naczyniowego Covidien TA™ Auto Suture oraz ładunku naczyniowego wyposażonych w technologię DST Series™.

#### Opis problemu:

Powodem niniejszego dobrowolnego wycofania opisywanego wyrobu jest ryzyko występowania w wyrobie wadliwego elementu wewnętrznego, który może utrudniać zakładanie zszywek. Problem został wykryty podczas wewnątrzprocesowego badania jakości w fabryce. Korzystanie z wadliwego wyrobu może spowodować niepełne formowanie zszywek i powstanie niefunkcjonalnej linii szwu (niezapewniającej właściwej hemostazy) lub prowadzić do nieszczelności zespolenia, odmy opłucnowej, uszkodzenia tkanek lub innych opóźnionych powikłań wtórnych, w tym zakażenia, zapalenia otrzewnej i posocznicy. W celu rozwiązania problemu wprowadzono usprawnienia w procesie produkcyjnym. Nie otrzymaliśmy żadnych potwierdzonych skarg związanych z tym problemem.

Niniejsze dobrowolne wycofanie dotyczy wyłącznie wyrobów o numerach seryjnych oraz numerach partii wymienionych poniżej.

Numer seryjny	Opis	Numery partii, których dotyczy problem			
TA30V3S	Stapler naczyniowy Covidien TA™ Auto Suture wyposażony w technologię DST Series™	POB1142MY	POC1515MY	POE0634MY	POE1353MY
		POC0492MY	POD1454MY	POE1352MY	POG0601Y
		POC0493MY			
TA30V3L	Ładunek naczyniowy Covidien TA™ Auto Suture wyposażony w technologię DST Series™	POB1335MY	POD0170MY	POD1445MY	POF0377MY
		POB1336MY	POD1444MY	POE1211MY	POF0606MY

#### Wymagane działania:

1. Prosimy o niezwłoczne objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania objętych wycofaniem wyrobów z partii produkcyjnych i o numerach seryjnych wymienionych powyżej.
2. Wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić zgodnie z poniższą instrukcją. Należy zwrócić wszystkie nieużyte wyroby z partii produkcyjnych i o numerach seryjnych, których dotyczy problem.
3. Jeżeli przekazali Państwo wymienione powyżej staplery naczyniowe Covidien TA™ Auto Suture oraz ładunki naczyniowe wyposażone w technologię DST Series™ innym podmiotom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów.
4. Prosimy o wypełnienie Formularza zwrotu wycofywanego wyrobu, nawet jeśli nie posiadają go Państwo na stanie magazynowym.

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Gdzie przesłać wypełniony formularz
Wyrób zakupiony <b>bezpośrednio</b> od firmy Medtronic	Należy również wypełnić w całości załączony Formularz weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza Dział Obsługi Klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów za niewykorzystane i zwrócone wyroby.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „Brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub e-mailem do osoby do kontaktu z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu kontaktowym.
Wyrób zakupiony od <b>dystrybutora</b>	Należy wypełnić <b>wszystkie</b> pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „Brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną lub faksem do dystrybutora oraz osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu weryfikacji.

Firma Medtronic przekazała informacje dotyczące działań opisywanych w niniejszym powiadomieniu odpowiednim organom krajowym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i będziemy wdzięczni za szybkie podjęcie odpowiednich działań. W razie ewentualnych pytań dotyczących tego powiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic

Z poważaniem

Kierownik lokalnej jednostki biznesowej

Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem

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

**REF TA30V35**

**STERILE EO** **Rx ONLY** **CE** **0123**

**FPO**

**Numer seryjny** → **Numer partii**

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

**REF TA30V3L**

**STERILE EO** **Rx ONLY** **CE** **0123**

**FPO-GTIN**  
 (01)XXXXXXXXXXXXXX

**Numer seryjny** → **Numer partii**

## FORMULARZ WERYFIKACJI ZWROTU

**FA942: Stapler naczyniowy Covidien TA™ Auto Suture oraz ładunki naczyniowe wyposażone w technologię DST Series™**

**Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go firmie Medtronic, nawet jeśli nie mają Państwo w magazynie wyrobów objętych działaniami korygującymi.**

Data.....

Dane kontaktowe klienta	Dane kontaktowe firmy Medtronic
<b>Nazwa szpitala:</b> <b>Nr konta w firmie Covidien/Medtronic:</b>	<b>Do:</b> Dorota Klimek
<b>Adres klienta:</b> Ulica: Kod pocztowy: Miasto: <b>Dział:</b> Osoba do kontaktu w punkcie odbioru: Godziny otwarcia: <b>Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:</b>	<b>Adres:</b> Medtronic Poland Sp. z o.o. Ul. Polna 11 Warsaw 00-633 Poland
<b>Telefon:</b>	<b>Telefon:</b> 22 312 21 86 / 22 465 69 00
<b>Faks:</b>	<b>Faks:</b> 22 465 69 52
<b>E-mail:</b>	<b>E-mail:</b> rs.regulatorypoland@medtronic.com

Proszę podać liczbę wyrobów objętych działaniami korygującymi dostępnymi w Państwa ośrodku.

Jeśli **nie mają** ich Państwo w magazynie, proszę zaznaczyć pole poniżej.

**Brak w magazynie (zaznaczyć):**

Numer seryjny	Faktura lub potwierdzenie nadania (jeśli jest dostępne)	Numer partii	Ilość (liczba sztuk lub opakowań; należy sprecyzować)

Wiadomość dla kuriera:

Liczba paczek do odbioru: \_\_\_\_\_

Liczba paczek o masie większej niż 45 kg: \_\_\_\_\_

**Podpisując niniejszy formularz, potwierdzam, że przeczytałem(-am) i rozumiem przesłane przez firmę Medtronic Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa z listopada 2020 r. informujące o wycofaniu staplera naczyniowego Covidien TA™ Auto Suture oraz ładunku naczyniowego wyposażonych w technologię DST Series™.**

**Wyrażam też zgodę na przekazanie ważnych informacji z niniejszego pisma podmiotom, którym przekazałam(-em) jakiegokolwiek staplery naczyniowe Covidien TA™ Auto Suture oraz ładunki naczyniowe wyposażone w technologię DST Series™ wymienione w niniejszym piśmie.**

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):    Podpis:

\_\_\_\_\_  
Data:

- Niniejszy formularz należy odesłać za pośrednictwem faksu lub poczty e-mail do firmy Medtronic w ciągu 10 dni, korzystając z danych kontaktowych podanych u góry niniejszego formularza.
- Dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem bezpośrednio, aby omówić szczegóły zwrotu wyrobów objętych działaniami korygującymi, jak również otrzymają Państwo zwrot pieniędzy za odesłane wyroby.
- Prosimy o nieodsyłanie wyrobów przed otrzymaniem dokumentacji zwrotnej.