PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM SPRZĘTU MEDYCZNEGO

PRZECIWWSKAZANIE DO STOSOWANIA W OBRĘBIE KLATKI PIERSIOWEJ

Ładunki do staplera tkankowego Duet TRS™

20 stycznia 2012 r.

**Uwaga: „***Kierownik ds. zarządzania ryzykiem i zarząd ds. materiałów do stosowania na sali operacyjnej”* ***do zatwierdzenia przez lokalny dział sprzedaży i marketingu.***

**Należy przekazać tę informację wszystkim chirurgom / całemu personelowi chirurgicznemu.**

Szanowni Klienci,

Firma Covidien (dawniej United States Surgical, oddział Tyco Healthcare Group, L. P.) prowadzi obecnie działanie naprawcze związane z bezpieczeństwem sprzętu medycznego (FSCA) dotyczące wszystkich partii prostych i łamanych, jednorazowych ładunków (SULU) do staplera tkankowego Duet TRS™ Universal **odnośnie do zastosowania tej rodziny produktów w torakochirurgii**.

Odnotowano dotychczas występowanie ciężkich uszkodzeń i zgonów w związku ze specyficznym sposobem zastosowania stanowiącym przyczynę niniejszego działania naprawczego (FSCA). Firma Covidien otrzymała zgłoszenia 3 zgonów i 13 ciężkich uszkodzeń występujących po zastosowaniu ładunków Duet TRS™ w obrębie klatki piersiowej. Pracownicy firmy doszli do wniosku, że produkt Duet TRS™ może potencjalnie powodować uszkodzenie sąsiednich struktur anatomicznych w obrębie klatki piersiowej, co może prowadzić do zagrażających życiu powikłań pooperacyjnych.

**Nie zaleca się stosowania ładunków Duet TRS™ w zabiegach chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej ani u osób dorosłych, ani u pacjentów pediatrycznych.**

**Użytkownicy produktu Duet TRS™ mogą nadal stosować produkt Duet TRS™ w innych sytuacjach.**

Firma Covidien dokona zmian Instrukcji użytkowania produktu Duet TRS™ z uwzględnieniem przeciwwskazania do zastosowania produktu Duet TRS™ w zabiegach chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej w populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów firma zapoczątkowała niniejsze działanie naprawcze zanim dojdzie do wprowadzenia wspomnianych zmian.

Niniejsze działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa produktu medycznego dotyczy wyłącznie ładunków do staplera tkankowego Duet TRS™ i jedynie zastosowania tego produktu w obrębie klatki piersiowej. Powyższe uwagi nie dotyczą innych rodzin jednorazowych ładunków Endo GIA™.

**Poniżej przedstawiono spis kodów i opisów produktów, których dotyczy niniejsze działanie:**

|  |  |
| --- | --- |
| DUET4535  | Duet TRS™ 45 3,5MM PROSTY SULU  |
| DUET4535A  | Duet TRS™ 45 3,5MM ŁAMANY SULU  |
| DUET4548  | Duet TRS™ 45 4,8MM PROSTY SULU  |
| DUET4548A  | Duet TRS™ 45 4,8MM ŁAMANY SULU  |
| DUET6035  | Duet TRS™ 60 3,5MM PROSTY SULU  |
| DUET6035A  | Duet TRS™ 60 3,5MM ŁAMANY SULU  |
| DUET6048  | Duet TRS™ 60 4,8MM PROSTY SULU  |
| DUET6048A  | Duet TRS™ 60 4,8MM ŁAMANY SULU  |

\*SULU – ładunek jednorazowy (ang. single-use loading unit)

**WYMAGANE DZIAŁANIA:**

1. Natychmiastowe zaprzestanie stosowania produktu w zabiegach torakochirurgicznych.
2. Natychmiastowe powiadomienie wszystkich chirurgów / całego personelu chirurgicznego o tym działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa produktu medycznego.
3. Wypełnienie formularza nr 1 i odesłanie go do firmy Covidien na podany adres.
**Państwa odpowiedź ma kluczowe znaczenie w monitorowaniu skuteczności niniejszego działania naprawczego**.
4. Produkty przeznaczone do stosowania w torakochirurgii należy zwrócić do firmy Covidien wypełniając formularz nr 2
5. Dystrybutorzy sprzętu są proszeni o niezwłoczne przekazanie niniejszego powiadomienia swoim klientom.

Mając na uwadze nasz i Państwa wspólny cel przewodni, jakim jest bezpieczeństwo pacjentów, serdecznie przepraszamy za ewentualne niedogodności spowodowane niniejszym działaniem i dziękujemy za korzystanie z naszych ofert i nieustające wsparcie.

Niniejsze działanie podejmuje się w porozumieniu z **Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa**

W przypadku ewentualnych pytań czy obaw, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Covidien.

Z poważaniem,

Michael Tarnoff, MD

Corporate Chief Medical Officer Covidien