

Steidzams operatīvs drošuma paziņojums

Asinsvadu skavotāja Covidien TA™ Auto Suture un uzpildes ierīces ar tehnoloģiju DST Series™ atsaukums

2020. gada novembris

Medtronic atsauce: FA942

Cien. klient/riska vadības speciālist!

Šīs vēstules nolūks ir paziņot, ka Medtronic brīvprātīgi atsauc noteiktas

asinsvadu skavotāja Covidien TA™ Auto Suture un uzpildes ierīces ar tehnoloģiju DST Series™ ražojumu partijas.

Problēmas apraksts

Šī brīvprātīgā atsaukšana tiek veikta, jo ir iespējams, ka ierīcē ir bojāta iekšējā sastāvdaļa, kas var traucēt skavu izvēršanu. Šī problēma tika konstatēta ražotnē ražošanas gaitā veiktas kvalitātes kontroles laikā. Tādas ierīces lietošana, kurai ir šī problēma, var izraisīt nepilnīgas skavas formas un nefunkcionālas skavas rindas veidošanos, kas rada hemostāzes traucējumus vai izraisa anastomozes noplūdi, pneimotoraksu, audu bojājumu vai citas aizkavētas sekundārās komplikācijas, tostarp infekciju, peritonītu un sepsi. Lai novērstu šo problēmu, tika ieviesti ražošanas procesa uzlabojumi. Saistībā ar šo problēmu nav saņemtas apstiprinātas sūdzības.

Šis brīvprātīgais atsaukums attiecas tikai uz tālāk norādītajiem preču kodiem un atbilstošajiem partijas numuriem.

Preces kods	Apraksts	Skartie partijas numuri			
TA30V3S	Asinsvadu skavotājs Covidien TA™ Auto Suture ar tehnoloģiju DST Series™	P0B1142MY	P0C1515MY	P0E0634MY	P0E1353MY
		P0C0492MY	P0D1454MY	P0E1352MY	P0G0601Y
		P0C0493MY			
TA30V3L	Asinsvadu skavotāja Covidien TA™ Auto Suture uzpildes ierīce ar tehnoloģiju DST Series™	P0B1335MY	P0D0170MY	P0D1445MY	P0F0377MY
		P0B1336MY	P0D1444MY	P0E1211MY	P0F0606MY

Nepieciešamās darbības

1. Lūdzu, nekavējoties izolējiet skartās preces, kuru preču kodi un atbilstošie partijas numuri ir norādīti iepriekš, un vairs nelietojiet tās.
2. Lūdzu, nosūtiet atpakaļ skartos izstrādājumus, kā norādīts tālāk. Nosūtiet atpakaļ visus nelietotos izstrādājumus, kas atbilst skartajiem preču kodiem un atbilstošajiem partijas numuriem.
3. Ja esat jau izplatījis iepriekš norādītos asinsvadu skavotājus Covidien TA™ Auto Suture™ un uzpildes ierīces ar tehnoloģiju DST Series™, lūdzam šajā vēstulē sniegto informāciju nekavējoties pārsūtīt attiecīgajiem saņēmējiem.
4. Aizpildiet atsaukto izstrādājumu atpakaļnosūtīšanas veidlapu arī tad, ja jums nav krājumu.

	Klienti, kuriem ir krājumi	Klienti, kuriem nav krājumu	Kam jānosūta aizpildītā veidlapa
Izstrādājumi iegādāti tieši no uzņēmuma Medtronic	Pilnībā aizpildiet pievienoto atpakaļnosūtīšanas pārbaudes veidlapu. Pēc jūsu veidlapas saņemšanas Medtronic klientu apkalpošanas dienests ar jums sazināsies, lai organizētu izstrādājumu atpakaļnosūtīšanu. Jums tiks piešķirts kredīts atpakaļnosūtīto nelietoto ierīču vērtībā.	Aizpildiet veidlapu un atzīmējiet rūtiņu "nav krājumu".	Aizpildīto veidlapu pa e-pastu vai faksu nosūtiet pārbaudes veidlapā norādītajai Medtronic kontaktpersonai.
Izstrādājums iegādāts no izplatītāja	Aizpildiet visus veidlapas laukus un, lai vienotos par izstrādājumu atpakaļnosūtīšanu, sazinieties tieši ar izplatītāju.	Aizpildiet veidlapu un atzīmējiet rūtiņu "nav krājumu".	Aizpildīto veidlapu pa e-pastu vai faksu nosūtiet vietējam izplatītājam un pārbaudes veidlapā norādītajai Medtronic kontaktpersonai.

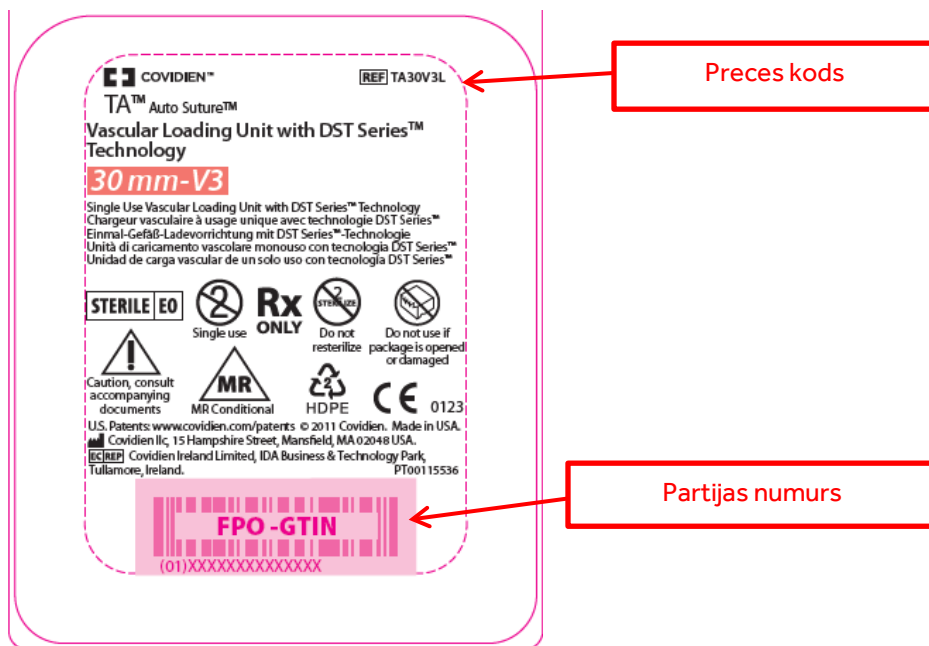
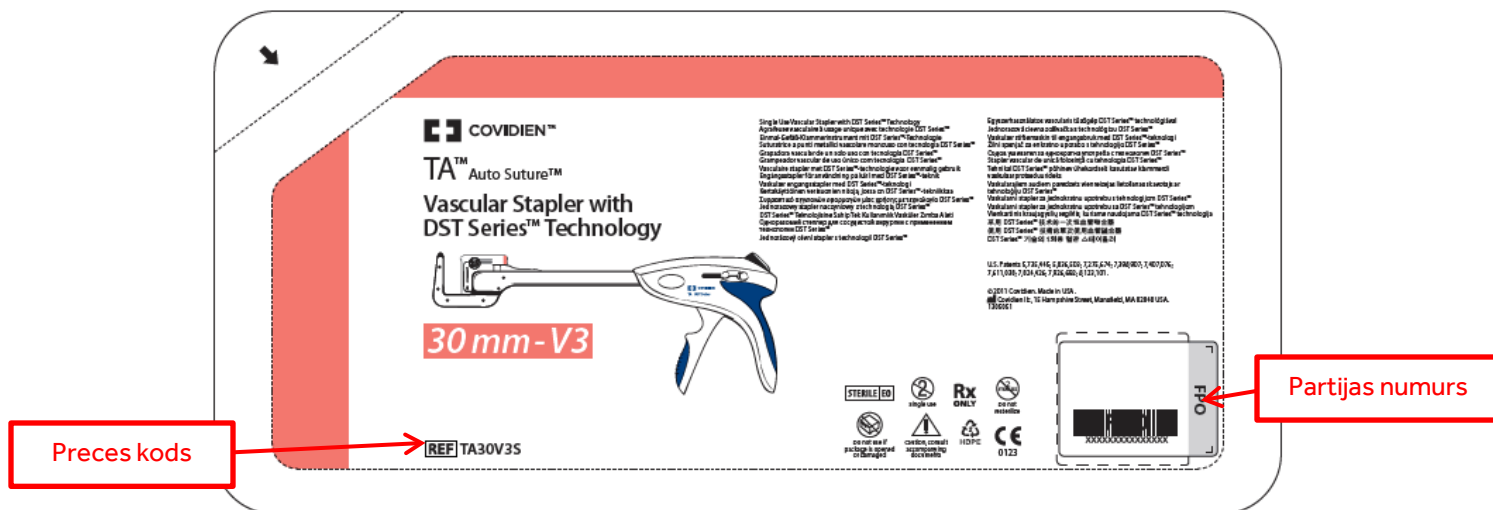
Uzņēmums Medtronic par šo darbību ir informējis kompetento iestādi jūsu valstī.

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Pacientu drošība ir mūsu augstākā prioritāte, un mēs iepriekš pateicamies par tūlītēju uzmanības pievēršanu šim jautājumam. Ja rodas jautājumi saistībā ar šo paziņojumu, sazinieties ar Medtronic pārstāvi: <XXXX>.

Patiesā cieņā

Vietējās struktūrvienības vadītājs

Skartā izstrādājuma identificēšana



ATPAKĀLNOSŪTĪŠANAS PĀRBAUDES VEIDLAPA

FA942: asinsvadu skavotājs Covidien TA™ Auto Suture un uzpildes ierīce ar tehnoloģiju DST Series™

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nogādājiet to uzņēmumam Medtronic pat tad, ja jūsu krājumos nav skartās ierīces

[Lūdzu, ierakstiet veidlapas nosūtīšanas datumu]

Klienta kontaktinformācija	Medtronic kontaktinformācija
Slimnīcas nosaukums:	Kam: [lūdzu, ierakstiet nosaukumu]
Covidien/Medtronic klienta numurs:	
Klienta adrese: Iela: Pasta indekss: Pilsēta: Nodaļa: Kontaktpersona savākšanas vietā: Darba laiks: Veidlapas aizpildītāja vārds un uzvārds:	Adrese: [lūdzu, ierakstiet Medtronic adresi]
Tālrunis:	Tālrunis: [lūdzu, ierakstiet Medtronic tālruņa numuru]
Fakss:	Fakss: [lūdzu, ierakstiet Medtronic faksa numuru]
E-pasta adrese:	E-pasta adrese: [lūdzu, ierakstiet kontaktpersonas e-pasta adresi]

Lūdzu, norādiet skarto izstrādājumu skaitu jūsu iestādē. Ja jums nav krājumu, lūdzu, atzīmējiet tālāk redzamo rūtiņu.

Nav krājumu (lūdzu, atzīmējiet):

☐

Preces kods	Rēķins vai kravas pavadzīme (ja tie ir pieejami)	Partijas numurs	Norādiet skaitu (gabali vai kārbas)

Informācija kurjeram:

Savācamo paku skaits: _____

Tādu paku skaits, kuru svars pārsniedz 45 kg: _____

Parakstot šo veidlapu, es apstiprinu, kas esmu izlasījis un izpratis Medtronic steidzamo operatīvo drošuma paziņojumu par asinsvadu skavotāja Covidien TA™ Auto Suture un uzpildes ierīces ar tehnoloģiju DST Series™ atsaukumu, kura datums ir 2020. gada novembris.

Es arī piekrītu tālāk izplatīt un nodot šajā vēstulē minēto svarīgo informāciju personām, kurām esmu izplatījis kādu no šajā vēstulē norādītajiem asinsvadu skavotājiem Covidien TA™ Auto Suture un uzpildes ierīcēm ar tehnoloģiju DST Series™.

Vārds, uzvārds: (drukātiem burtiem)

Paraksts:

Datums:

- Lūdzu, 10 dienu laikā nosūtiet šo veidlapu pa faksu vai e-pastu uzņēmumam Medtronic, izmantojot kontaktinformāciju, kas norādīta šīs veidlapas sākumā.

- Klientu apkalpošanas dienests ar jums tieši sazināsies, lai organizētu skarto izstrādājumu atpakaļnosūtīšanu un piešķirtu kredītu par atpakaļnosūtītajiem izstrādājumiem.
- Lūdzu, nesūtiet preces atpakaļ, iekams neesat saņēmis atpakaļnosūtīšanas dokumentāciju.