

ACIL SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ Endo Peanut™ 5 mm'lik Cihaz

Mayıs 18, 2017

Medtronic referansı: FA771

Dikkatine: Risk Yönetimi Direktörü ve Ameliyathane Malzemesi Yönetimi

Değerli Müşterimiz,

Bu mektubu size Medtronic'in Covidien Endo Peanut™ 5 mm'lik cihaz ürünün belirli üretim lotlarını geri çağırdığını bildirmek için gönderiyoruz.

Sorunun Açıklaması:

Bu Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti, cihazın pamuk ucunun üretim sürecinde yetersiz yapışkan uygulanması nedeniyle ayrıldığını belirten raporlar üzerine gerçekleştirilmektedir. Bu sorunun görüldüğü ürünlerin kullanımı ucun ayrılma olasılığını yükselterek ameliyathanede geçirilen sürenin uzamasına veya yabancı cisim saptaması için gerçekleştirilen röntgen nedeniyle istenmeyen şekilde radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir. Alınan dört (4) rapor, hastaların ayrılan ucun bulunması için operasyon sırasında röntgene maruz kalması gerektiğini belirtmiştir ve bir vakada uç röntgenden sonra geri alınamamıştır, bununla beraber herhangi bir hasta yaralanması veya sakatlanması bildirilmemiştir.

Medtronic, yukarıda açıklanan ürün/lotlardan gelen kullanılmamış ürünlerin karantinaya alınmasını ve iade edilmesini istemektedir (durumdan etkilenen prosedür kitleri hakkındaki ayrıntılar için ek A'ya bakın). Durumdan etkilenen ürün kodlarına ve lotlarına ait kullanılmamış ürünler aşağıdaki Gerekli Aksiyonlar bölümünde açıklandığı gibi iade edilmelidir. Aşağıda listelenen Endo Peanut™ cihazlarının dağıtımını yaptıysanız, lütfen ilgili kişilere bu mektuptaki bilgileri vakit kaybetmeden iletin. Durumdan etkilenen ürün kodlarına ve lotlarına ait kullanılmamış tüm ürünler iade edilmelidir.

Ürün Kodu	Ürün Açıklaması	Etkilenen Lotlar	Son Kullanma Tarihi
173019	Endo Peanut™ 5 mm'lik Cihaz	M5K04X ila M7A01X	Ekim 2020'den Ocak 2022'ye

Bu Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti yalnızca yukarıda listelenen ürün kodları ve lotları için geçerlidir.

Bu faaliyet [Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim Departmanı] bilgisi dahilinde yayınlanmaktadır. Lütfen bildirim dikkate alın ve düzeltici faaliyetin etkililiğini

sağlamak için uygun bir süre içinde gerekli aksiyonu gerçekleştirin. Kalite sorunları veya advers olaylar yaşamanız durumunda Medtronic ile iletişime geçmenizi rica ediyoruz.

Medtronic Ruhsatlandırma İşlerine e-posta gönderin: aysun.yalin.aktolga@medtronic.com

Gerekli Aksiyonlar:

1. Birinci sayfada listelenen ürün kodları ve lotlarına ait durumdan etkilenmiş ürünleri lütfen kullanım dışına çıkarıp karantinaya alın.
2. Durumdan etkilenen ürünleri lütfen aşağıdaki gibi iade edin:

	Envanteri bulunan müşteri	Envanteri bulunmayan müşteri	Tamamlanan formun gönderileceği yer
Doğrudan Medtronic'ten satın alınmış	Lütfen ekteki İade Doğrulama Formunu tamamen doldurun. Medtronic Müşteri Hizmetleri formunuzu teslim aldıktan sonra ürünlerinizin iadesini organize etmek için sizinle iletişime geçecektir. İade ettiğiniz kullanılmamış cihaz(lar) için kredi alacaksınız.	Formu tamamlayın ve "envanter yok" kutusunu işaretleyin.	Tamamlanan formu, doğrulama formunda belirtilen Medtronic irtibat kişisine e-posta veya faks ile gönderin.
Dağıtımcıdan satın alınmış	Formdaki tüm alanları doldurun ve ürün iadesini ayarlamak için doğrudan dağıtıcınızla görüşün.	Formu tamamlayın ve "envanter yok" kutusunu işaretleyin.	Tamamlanan formu, Dağıtıcınıza ve doğrulama formunda belirtilen Medtronic irtibat kişisine e-posta veya faks ile gönderin.

Bu durumun vermiş olabileceği herhangi bir rahatsızlık için özür dileriz. Hasta güvenliğine önem veriyor ve bu konuda yapacağınız hızlı dönüş için teşekkür ediyoruz. Bu mektup ile ilgili bir sorunuz olursa, lütfen **0 (216) 666-30 00** numaralı hattan Medtronic temsilcinizi arayın.

Saygılarımla,



J. Bryan Dannettell
Kalite Kontrol Departmanı Başkan Yardımcısı
Cerrahi Yenilikler Medtronic

Sayfa 2 / 4

Ek A

Endo Peanut™ Cihazları İçeren Durumdan Etkilenmiş Kitler

Ürün Açıklaması	Etkilenen Lotlar
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	0211439351
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	0211444522
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	0211539264
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	0211551419
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0211745483
BOX KITLA0589	0211772886
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0211959271
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	0211976428
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	0212160033
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212434205
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212556093
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212627653
BOX KIT00656R KIT BARIATRICA	0212743762
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212775578
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212886375
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212921603
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212934908
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212971807
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0213072366
MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	S378269
(GBP KIT MEILAHTI X1	S330944
PEIJAS BY-PASS KIT X1	S350018
(FREDERICA NEPHRECTOMY KIT X1	S329302

Ek B



Endo Peanut™ Auto Suture™ Blunt Dissector

5mm

REF 173019
(3) Single Use Blunt Dissector

Ürün Kodu

© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Ilc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
1300257



© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Ilc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
1300257



Lot Numarası

Son Kullanma Tarihi