

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Terugroeping Covidien TA™ Auto Suture vasculaire stapler en laadeenheid met DST Series™-technologie

November 2020

Medtronic-referentie: FA942

Geachte klant/risicobeheerder,

Deze brief dient om u te informeren dat Medtronic specifieke productiepartijen terugroept van de

### Covidien TA™ Auto Suture vasculaire stapler en laadeenheid met DST Series™-technologie

#### Beschrijving van het probleem:

We voeren deze vrijwillige terugroepactie uit omdat het instrument mogelijk een beschadigd intern onderdeel bevat dat het uitzetten van krammen kan belemmeren. Het probleem is in de fabriek ontdekt tijdens kwaliteitstoetsing bij de productie. Het gebruik van een instrument met dit probleem kan zorgen voor onvolledige kramformatie en een niet-functionele kramlijn, waardoor geen toereikende hemostase kan plaatsvinden of waardoor een anastomoselek, pneumothorax, weefselschade of overige vertraagde secundaire complicaties, waaronder infectie, peritonitis en sepsis, kunnen ontstaan. Er zijn verbeteringen aan het productieproces aangebracht om dit probleem te verhelpen. Er zijn geen bevestigde klachten ontvangen in verband met dit probleem.

Deze vrijwillige terugroepactie betreft uitsluitend de onderstaande productcode en bijbehorende lotnummers:

Productcode	Beschrijving	Betrokken lotnummers			
TA30V3S	Covidien TA™ Auto Suture vasculaire stapler met DST Series™-technologie	POB1142MY	POC1515MY	POE0634MY	POE1353MY
		POC0492MY	POD1454MY	POE1352MY	POG0601Y
		POC0493MY			
TA30V3L	Covidien TA™ Auto Suture Vasculaire laadeenheid met DST Series™-technologie	POB1335MY	POD0170MY	POD1445MY	POF0377MY
		POB1336MY	POD1444MY	POE1211MY	POF0606MY

#### Vereiste handelingen:

1. Plaats producten met de bovenstaande productcodes en bijbehorende lotnummers onmiddellijk in quarantaine en staak het gebruik ervan.
2. Stuur het getroffen product als volgt terug: Alle ongebruikte producten met de getroffen productcodes en bijbehorende lotnummers moeten worden geretourneerd.
3. Als u de hierboven genoemde Covidien TA™ Auto Suture™ vasculaire stapler en laadeenheid met DST Series™-technologie hebt verspreid, stuur deze brief dan onmiddellijk door naar de ontvangers.

Uw Medtronic vertegenwoordiger zal u assisteren bij het retourneren van de producten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is door Medtronic op de hoogte gebracht van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze kwestie veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt is voor ons van het grootste belang en wij stellen uw snelle reactie op deze kwestie zeer op prijs. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic via zijn/haar directe telefoonnummer, indien bekend, of via 040-7117555.

Hoogachtend,



.....  
.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

