

Nujno varnostno obvestilo
Rashkindovi balonski katetri za septostomijo
 Odpoklic

Številka pripomočka	Opis pripomočka	Identifikacija serije
007160	5F Rashkindov balonski kateter z enojno svetlino	Glejte preglednico 1
007161	4F Rashkindov balonski kateter z enojno svetlino	
008764	6F Rashkindov ugreznjen balonski kateter	

10.09.2020.

Medtronic referenca: FA927

Spoštovani,

Avgusta 2020 je Medtronic posredoval ustno sporočilo o nujnem varnostnem obvestilu na za podskupino Rashkindovih balonskih katetrov za septostomijo (seriji pripomočka 008764 GFDY1136 in GFDV2179) na povezane račune. Po zaključku ocene tveganja je bilo določeno, da se obseg tega odpoklica razširi, tako da bo vključeval vse modele in številke serij, navedene v preglednici 1.

Do 31. avgusta 2020 je Medtronic prejel devet (9) pritožb, ki so vključevale integriteto balona in posledično okvaro, ki je zahtevala eno smrt bolnika in embolizacijo materiala enega bolnika. Pretrg materiala/okvara balona med postopkom lahko povzroči embolizacijo materiala, puščanje balona, pok balona, inverzijo ali raztezanje, kar povzroči odpoved balona ali kirurški poseg. Zaradi teh pritožb in potencialnih resnih poškodb Medtronic začinja odpoklic pripomočkov serij Rashkindovih balonskih katetrov v skladu s Preglednico 1.

Navodila za stranke:

Evidence družbe Medtronic kažejo, da je vaša ustanova prejela enega ali več zadevnih Rashkindovih balonskih katetrov. Posledično družba Medtronic zahteva, da takoj izvedete naslednje ukrepe:

- Ugotovite in izločite vse neuporabljene Rashkindove balonske katetre, kot je navedeno v spodnji preglednici.
- Vse neuporabljene zadevne pripomočke v svojih zalogah vrnite družbi Medtronic. Vaš lokalni zastopnik družbe Medtronic vam lahko pomaga pri vračilu izdelka.
- Prosimo, da to obvestilo posredujete vsem, ki morajo biti znotraj vaše ustanove seznanjeni z ukrepom.

Opomba: Če ste že ukrepali na podlagi predhodnega obvestila, se prepričajte, da zdaj ukrepate v razširjenem obsegu.

Pri bolnikih, pri katerih je bil med postopkom uporabljen Rashkindov balonski kateter, niso potrebni nobeni ukrepi. Te bolnike je treba še naprej spremljati v skladu s standardnimi protokoli oskrbe v vaši zdravstveni ustanovi.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je obveščen o tem ukrepu.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki so vam bile s tem povzročene. Zavezani smo k varnosti pacientov in cenimo, da boste zadevi namenili takojšnjo pozornost. Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na svojega terenskega zastopnika Medtronic mag. Damijana Vale na e-mail: damijana.vale@medtronic.com, ali na Medtronic doo, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija.

S spoštovanjem,

Andrei Sebastian Baleanu
 BU Manager CRDN Cluster South
 Medtronic Adriatic d.o.o.



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
 Folnegovičeva 1c
 10000 ZAGREB 2

Preglednica 1: Serije zadevnih Rashkindovih balonskih katetrov

Številke modelov zadevnih Rashkindovih balonskih katetrov in identifikacijske številke serij	
Model	Številke serij
007160	GFCT1699, GFCT2030, GFCW2430, GFCX2784, GFCY2476, GFCY3001, GFDN0247, GFDN3546, GFDR2901, GFDT2170, GFDT2200, GFDU2168, GFDV2177, GFDW2388, GFDW2389, GFDW2399, GFDX2709, GFDY1132, GFDZ1690, GFDZ1691, GFEN2173, GFEN2174, GFEQ2047, GFEQ2048, GFEQ2049, GFEQ2050
007161	GFCR2342, GFCR2583, GFCX2785, GFCY3003, GFDN0248, GFDQ2501, GFDR2902, GFDS2211, GFDT2171, GFDT2201, GFDU2169, GFDV2178, GFDW2400, GFDX2710, GFDY1133, GFDY1134, GFES2327
008764	GFCP2154, GFCR2591, GFCR2592, GFCS2156, GFCU2199, GFCV2587, GFCW1652, GFCW2431, GFCX2712, GFCY2997, GFDN0246, GFDN3553, GFDN3554, GFDN3555, GFDP2922, GFDQ2500, GFDR2919, GFDS2209, GFDS2210, GFDT2188, GFDT2189, GFDT2204, GFDT2205, GFDU2170, GFDU2171, GFDV2179, GFDV2180, GFDV2181, GFDW2390, GFDW2391, GFDW2392, GFDX2711, GFDX2712, GFDY1135, GFDY1136, GFDZ1692, GFDZ1693, GFEP1181, GFEP1182, GFEP1183, GFEP1184, GFER2080, GFER2081, GFER2082, GFES2328, GFES2329