

OBVESTILO O NUJNEM VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK

Visokotlačni adapterji, rotatorji, kolektorji, petelinčki, cevi Medex® in kompleti LogiCal®, proizvedeni z morebitnimi nezadostnimi ali nepopolnimi zvari

Datum: 26. marec 2021

V vednost: Klinični uporabniki in distributerji zadevnih pripomočkov

Vrsta ukrepa: Izločitev

Zadevni pripomočki: V spodnji tabeli so navedene posebne serije in številke modelov visokotlačnih adapterjev, rotatorjev, kolektorjev, petelinčkov in cevi Medex® ter kompletov LogiCal® Medex®, ki jih omenjena težava zadeva.

Seznam zadevnih izdelkov		
Številka modela	Ime izdelka	Številke serije
DPS564898	Komplet za spremljanje LogiCal®	4005361, 4022743
DPS567201	Mark 910 LogiCal®	4031331
M20268	Komplet za levi prekat srca	4002486, 4019146, 4036647
M20553	Komplet za levi prekat srca LogiCal®	3995542, 4002489, 4016473, 4048833, 4069387
M20858R1	3-fazni laboratorijski komplet za katetrizacijo	4007165
MX1030	ANGIOGRAFSKI KOMPLET S KOLEKTORJEM MX123-3MR	3979813, 3982717, 4016454, 4024471
MX1232MR	250 2-FAZNI ROTATOR KOLEKTORJA, ZAPRT ROČAJ	4027757
MX1233MR	250 3-FAZNI ROTATOR KOLEKTORJA, ZAPRT ROČAJ	4076456
MX1322MR	550 2-FAZNI ROTATOR KOLEKTORJA, ODPRT ROČAJ	3992363, 4011839
MX1333MR	550 3-FAZNI ROTATOR KOLEKTORJA, ZAPRT ROČAJ	4016439
MX1431MR	1050 ROTATOR PETELINČKA, ZAPRT ROČAJ	3995544
MX1431MRL	1050 LEVI ROTATOR PETELINČKA, ZAPRT ROČAJ	3995545, 4011838, 4027758, 4033501, 4044959
MX152114	72-PALČNA VISOKOTLAČNA CEV	3881606
MX4331R	700PSI PETELINČEK Z ROTATORJEM	3971467, 3987918
MX496HP	VISOKOTLAČNI ROTATOR Z MOŠKO ZAPORKO LUER	3952480, 3974771
MX497HP	VISOKOTLAČNI ROTATOR Z ŽENSKO ZAPORKO LUER	3949391, 3971003

Spoštovana stranka,

s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu vas želimo obvestiti o sprejetem varnostnem korektivnem ukrepu družbe Smiths Medical glede določenih serij visokotlačnih adapterjev, rotatorjev, kolektorjev, petelinčkov in cevi Medex® ter kompletov Medex® LogiCal®, ki so navedeni v zgornji tabeli.

RAZLOG ZA VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP

Družba Smiths Medical je spoznala, da so določene serije visokotlačnih adapterjev, rotatorjev, kolektorjev, petelinčkov in cevi Medex® ter določene serije kompletov Medex® LogiCal® morda bile proizvedene z nezadostnimi ali nepopolnimi zvari. Ti pripomočki morda ne bodo delovali, kot bi morali, zaradi nezadostnih ali nepopolnih zvarov.

Težava je prikazana na sliki 1.

O izvajanju varnostnega korektivnega ukrepa so seznanjeni ustrezni regulatorni organi.

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu: Visokotlačni adapterji, rotatorji, kolektorji, petelinčki in cevi Medex® ter kompleti LogiCal® – nezadostni ali nepopolni zvari

Ref. št. družbe Smiths Medical 3012307300-03/25/2021-003-R



Slika 1. Okvara/ločitev zadevnega pripomočka na mestu nezadostnega zvara

TVEGANJE V ZVEZI Z ZDRAVJEM

Če ima pripomoček nezadosten ali nepopoln zvar in odpove pri visokotlačni uporabi, lahko to privede do resne škode. Končnemu uporabniku bo pred uporabo težko zaznati, ali je na teh pripomočkih prisoten nezadosten ali nepopoln zvar.

Pri pripomočkih za spremljanje tlaka (kompleti Medex® LogiCal®) lahko nezadosten ali nepopoln zvar pripelje do hemodinamske nestabilnosti zaradi nepravilnih tlačnih odčitkov, izpostavljenosti telesnim tekočinam in povzročiteljem okužb zaradi puščanja ter delne embolije zaradi tujkov, ki vstopijo v cevi za tekočine pripomočka. Pri vdoru v cevovod lahko pride do okužbe bolnika ali kliničnega zdravnika. Če pripomoček na ta način odpove, lahko zaradi vdora v cevovod pride do izgube krvi, kar pa lahko privede do kontaminacije območja.

Pri intervencijskih pripomočkih za slikanje (visokotlačni adaptorji, rotatorji, kolektorji, petelinčki in cevi Medex®) lahko nezadosten ali nepopoln zvar privede do prekinitve zdravljenja zaradi premika ali puščanja pripomočka in do poškodbe bolnika zaradi zloma ali premika komponent pripomočka. Če med slikovno preiskavo pride do zamude zdravljenja, boste morda morali preiskavo ponoviti.

Družba Smiths Medical ni prejela nobenih poročil o smrti ali hudih poškodbah v zvezi s to zadevo.

NAVODILA ZA STRANKE IN DISTRIBUTERJE:

1. Identificirajte in osamite zadevne izdelke v vaši lasti s seznamom zadevnih izdelkov na 1. strani.
2. Izpolnite odzivni obrazec za obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (Priloga 1) in ga v roku 10 dni od prejema vrnite na naslov fieldactions@smiths-medical.com. Obrazec morate vrniti, tudi če nimate v lasti nobenih zadevnih pripomočkov.
3. Ko izpolnjen odzivni obrazec za obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu prejmemo na naslovu fieldactions@smiths-medical.com, bomo stopili v stik z vami, da se dogovorimo o vračilu morebitnih zadevnih izdelkov.

Distributerji: Če ste svojim strankam posredovali kateregakoli od zadevnih izdelkov (glejte seznam na 1. strani), jim nemudoma posredujte kopijo tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu in spremljajoči odzivni obrazec.

Družba Smiths Medical si prizadeva zagotavljati kakovostne izdelke in storitve za svoje stranke. Opravičujemo se za kakršne koli nevednosti, ki ste jih morda imeli. Če imate kakršna koli vprašanja o tem obvestilu, jih posredujte na e-poštni naslov družbe Smiths Medical: fieldactions@smiths-medical.com.

S spoštovanjem,

Daniel Khalili
Višji poddirektor, direktor za kakovost, globalne in regulativne zadeve
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442
fieldactions@smiths-medical.com

Priloge: Priloga 1 – Odzivni obrazec za obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu: Visokotlačni adapterji, rotatorji, kolektorji, petelinčki in cevi Medex® ter kompleti LogiCal® – nezadostni ali nepopolni zvari

Ref. št. družbe Smiths Medical 3012307300-03/25/2021-003-R