

Nujno varnostno obvestilo

Krožni spenjalnik EEA™ Autosuture™ s tehnologijo DST Series™, 25 mm Številke modelov - EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Odpoklic

13. maj 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1245

Spoštovani,

s tem dopisom vam sporočamo, da je družba Medtronic izdala odpoklic 25-milimetrskih krožnih spenjalnikov EEA™ Autosuture™ s tehnologijo DST Series™ s številkami modelov EEA25, EEAXL25, EEA2535 in EEAXL2535.

Opis težave:

Pri distribuiranih 25-milimetrskih krožnih spenjalnikih EEA Autosuture s tehnologijo DST Series s številkami modelov EEA25, EEAXL25, EEA2535 in EEAXL2535 vodilo sponk morda ni dobro pritrjeno na instrument. Ta težava je povezana le s 25-milimetrskimi krožnimi spenjalniki EEA Autosuture s tehnologijo DST Series. Težava ne vpliva na noben drug izdelek družbe Medtronic oziroma krožne spenjalnike EEA Autosuture s tehnologijo DST Series drugih velikosti.

Do 4. aprila 2022 je družba Medtronic prejela 23 pritožb, ki so morda povezane z odklopljenimi vodili sponk, od katerih sta bili dve (2) pritožbi neposredno potrjeni s preiskavo vrnjenega izdelka. Če vodilo sponk ni pritrjeno na instrument, se komponenta lahko odklopi, zaradi česar bi pripomoček lahko rezal tkivo brez spenjanja. Zaradi tega lahko pride do zakasnitve zdravljenja, daljše obravnave v bolnišnici, nedoločene poškodbe tkiva, nenamerne izpostavljenosti sevanju, nepričakovane medicinske intervencije, prisotnosti tujka v bolniku, nezmožnosti anastomoze in krvavitve. Od 23 pritožb so pri dvanajstih (12) poročali o resnih poškodbah, ki so morda povezane z okvaro v zvezi s tem odpoklicem. Te resne poškodbe vključujejo poškodbo/izgubo tkiva, krvavitev, nezmožnost anastomoze, prisotnost tujka v bolniku, daljši poseg in daljšo obravnavo v bolnišnici.

Dodatni ukrepi za bolnike, pri katerih je bil med posegom uporabljen spenjalnik iz tega odpoklica, niso potrebni. Te bolnike je treba še naprej spremljati v skladu s standardnimi protokoli oskrbe vaše zdravstvene ustanove.

Obseg izdelka:

Ime izdelka	Modeli	Serijske številke	Izvzete serijske številke
Krožni spenjalnik EEA™ Auto Suture™ s tehnologijo DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Vse serije, ki se začnejo s P0, P1, P7, P8, P9	S pripono FR in P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Ukrepi:

- Identificirajte vse neuporabljene krožne spenjalnike EEA Autosuture s tehnologijo DST Series s številkami modelov EEA25, EEAXL25, EEA2535 in EEAXL2535 ter jih umaknite iz zalog. Upoštevajte, da je zadevni pripomoček morda v kompletu pripomočkov za operativne posege. Za lažje iskanje zadevnega izdelka glejte številke modelov kompletov pripomočkov za operativne posege, ki so navedene v Prilogi A.
- Vse neuporabljene zadevne izdelke v zalogi vrnite družbi Medtronic, kot je navedeno v navodilih za pošiljanje in vračilo v nadaljevanju.
- To obvestilo posredujte vsem osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma v vse ustanove, v katere so se morebitno zadevni pripomočki prenesli.

Navodila za pošiljanje in vračilo:

	Stranka z zalogo	Stranka brez zaloge	Kam poslati izpolnjeni obrazec
Nakup neposredno pri družbi Medtronic	V celoti izpolnite priloženi obrazec za potrditev vračila. Po prejemu vašega obrazca bodo v službi za stranke družbe Medtronic stopili v stik z vami, da organizirajo vračilo izdelkov. Za neuporabljene pripomočke, ki jih vrnete, boste prejeli dobropis.	Izpolnite obrazec in potrdite polje »Ni zaloge«.	Izpolnjeni obrazec pošljite po e-pošti ali faksu osebi za stik družbe Medtronic, ki je navedena na obrazcu za potrditev.
Nakup pri distributerju	Izpolnite vsa polja obrazca in se obrnite neposredno na distributerja, da uredite vračilo izdelka.	Izpolnite obrazec in potrdite polje »Ni zaloge«.	Izpolnjeni obrazec pošljite po e-pošti ali faksu distributerju in osebi za stik družbe Medtronic, ki je navedena na obrazcu za potrditev.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic te informacije sporoča ustreznim regulativnim agencijam v vaši državi.

Obžalujemo morebitne nevspečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic na Peter Mulec, peter.mulec@medtronic.com ali na Medtronic d.o.o., Ameriška ul. 8, 1000 Ljubljana, Slovenija.

Lep pozdrav,



i.a.



MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Alen Galić

Vodja poslovne enote

Medtronic Adriatic d.o.o.

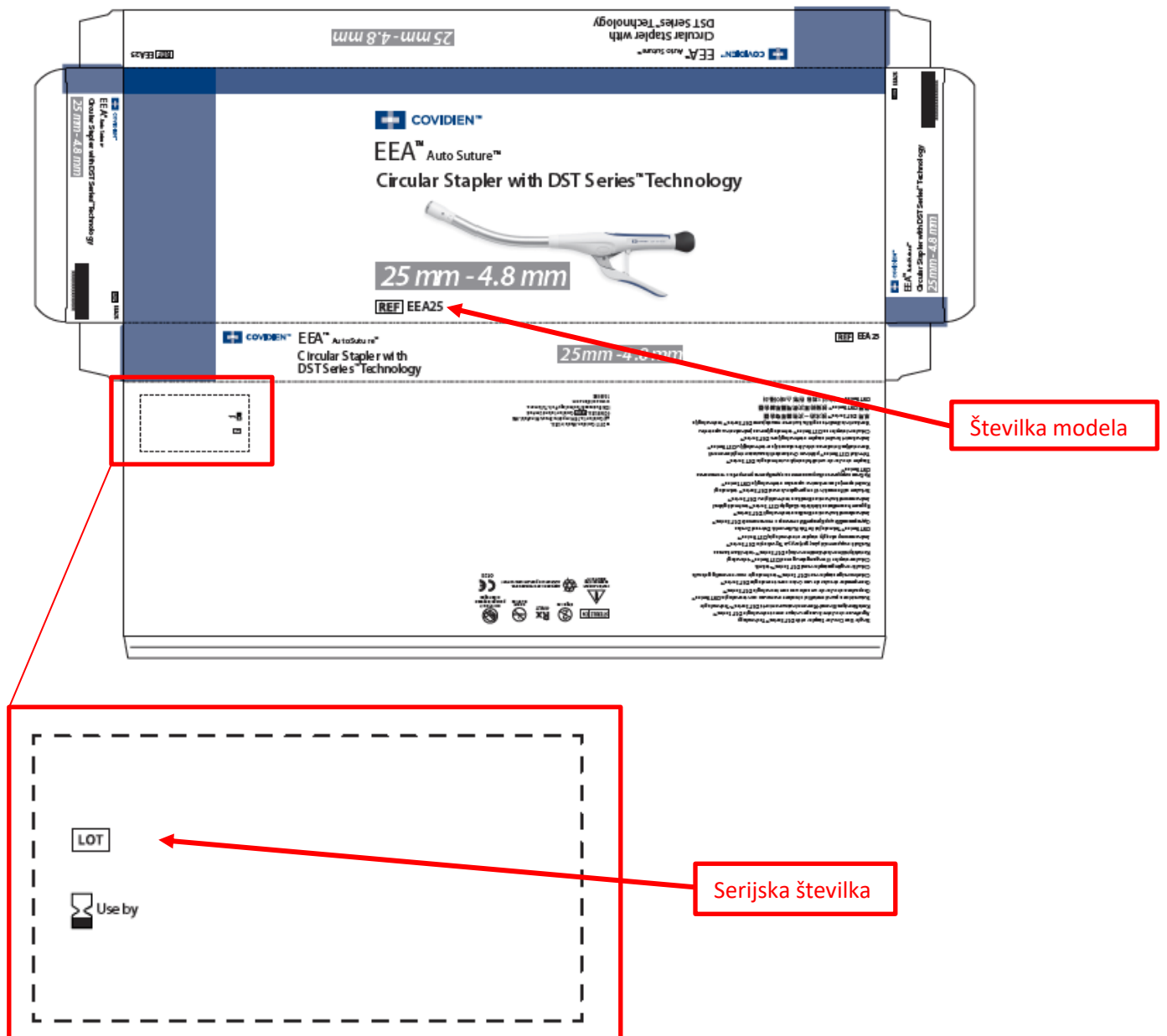
alen.galic@medtronic.com

Priloga: Priloga A: IDENTIFIKACIJA ZADEVNEGA IZDELKA

Priloga A: (stran 1 od 2)

IDENTIFIKACIJA ZADEVNEGA IZDELKA Krožni spenjalnik EEA™ Autosuture™ s tehnologijo DST Series™, 25 mm

Ime izdelka	Modeli	Serijske številke	Izvzete serijske številke
Krožni spenjalnik EEA™ Auto Suture™ s tehnologijo DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Vse serije, ki se začnejo s P0, P1, P7, P8, P9	S pripono FR in P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



Priloga A: (stran 2 od 2)

IDENTIFIKACIJA ZADEVNEGA IZDELKA

Krožni spenjalnik EEA™ Autosuture™ s tehnologijo DST Series™, 25 mm

Povezani kompleti	Nadrejena koda
Komplet pripomočkov za operativne posege	00KVES021116, BOX00063V2, BOX00066V1, BOX00066V2, BOX00113V1, BOX00146V1, BOX00195V1, BOX00202V1, BOX00210V1, BOX00294V1, BOX00294V2, BOX00606V1, BOX00805V3, BOX00830V1, BOX00901V1, BOX01097V1, BOX01129V1, BOX01510V1, BOX01511V4, BOX01512V3, BOX01619V1, BOX01619V2, BOX01779V1, BOX03536V1, ILAPGAR6, KBAR061, K-BE-BAR201-202, K-BE-LGBP10-100, K-BE-LGBP13-113, K-BE-VATS50-500, KIT00066R1, KIT00362B1, KIT00362B2, KIT00486R, KIT00786, KIT00786V1, KIT00924, KIT014006GASTB2, KITDE0237, KITDE0246, KLGBP212, LAPGAR2, LAPGAR6, LAPIGAR6, LARMAX25, LGBPTOR1, LGBPTORI, PST00551, PST01199, PST02268, PST02283, PST02789, PST03007, PST03813, PST04161, PST04399, PST04663, PST04663LF5637, PST04896V2, PST05736, PST05736V2, PST06997, PST561531165, PST620811020, ROGASTRIC

