

Nujno varnostno obvestilo

Troakar s strukturnim balonom Covidien Auto Suture™ in troakar s topo konico Covidien Auto Suture™

Tveganje za poškodbo tesnila pri uporabi s Mrežico
Obvestilo za stranke

**Št. modelov: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT in OMS-T12BTNL**

04. Februar 2024

Referenca družbe Medtronic: FA1398

Enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000028763

Spoštovani,

s tem dopisom Vas obveščamo, da družba Medtronic izdaja varnostno obvestilo v zvezi s tveganjem za poškodbo strukture tesnila **troakarja s strukturnim balonom Covidien Auto Suture™** in **troakarja s topo konico Covidien Auto Suture™**, kadar se uporabljata za vstavljanje mrežice za hernijo pod nekaterimi pogoji, kot so opisani spodaj. To varnostno obvestilo se nanaša na vse distribuirane izdelke s številkami modelov, navedenimi v preglednici 1.

Opis težave:

Prejeli smo poročila o dogodkih v zvezi s troakarjem s strukturnim balonom Covidien Auto Suture™ in troakarjem s topo konico Covidien Auto Suture™, v katerih so poročali o ločitvi tesnila troakarja pri uporabi troakarja z nekaterimi mrežicami. Do te težave lahko pride, ko se troakar uporablja za uvajanje mrežice v nasprotju z navodili za uporabo mrežice.

Neupoštevanje navodil za uporabo mrežice, vključno z uporabo nezdružljive velikosti troakarja, prevelike sile in nenavlažene in/ali nezložene mrežice, lahko privede do ločitve tesnila v telesni votlini med vstavitvijo mrežice v troakar. Uporabnik teh težav pred uporabo ne more zaznati.

Proizvajalčeva navodila za uporabo za troakar in mrežico je treba previdno prebrati in jih upoštevati. Troakarji izpolnjujejo merila glede zasnove in delovanja ter so klinično sprejemljivi za uporabo. Poleg tega troakarji ustrezajo proizvodnim specifikacijam. Troakarji s strukturnim balonom Auto Suture™ in troakarji s topo konico Auto Suture™ se lahko še naprej klinično uporabljajo.

Morebitno tveganje za bolnika:

Ločitev tesnila lahko privede do tveganja za prisotnost tujka v bolniku (vključno z izpostavljenostjo sevanju pri radiološkem slikanju in morebitno alergijsko reakcijo na tujek, ki ostane v telesu), zakasnitev zdravljenja, podkožni emfizem zaradi puščanja pri vpihovanju CO₂, poškodbo tkiv in/ali poškodbo živcev pri nenadni izgubi pnevmoperitoneja.

Do 29. januarja 2024 je družba Medtronic prejela 283 poročil strank z vsega sveta v zvezi s težavo z ločitvijo tesnila pri troakarju s strukturnim balonom Covidien™ Auto Suture™ in troakarju s topo konico Covidien™ Auto Suture™. V zvezi s to težavo niso poročali o hudih neželenih dogodkih.

Preglednica 1 - obseg izdelkov:

Imena izdelkov	Model
Troakar s strukturnim balonom Covidien Auto Suture™	OMS-T10SB
Troakar s topo konico Covidien Auto Suture™	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

Potrebni ukrepi stranke:

1. Obvestite vse kirurge in zdravnike, ki izvajajo pripravo in/ali namestitev pripomočka z mrežico z uporabo troakarjev z balonom in topo konico.
2. Pred uporabo katerega koli pripomočka z mrežico skupaj z naslednjimi troakarji: troakar s strukturnim balonom Covidien Auto Suture™ in troakar s topo konico Covidien Auto Suture™ skrbno preberite navodila za uporabo proizvajalca mrežice glede ustrezne tehnike vstavljanja ter jih upoštevajte.
3. Izpolnite obrazec o potrditvi stranke, priložen temu dopisu, in ga vrnite, s čimer potrdite prejem teh informacij.
4. To obvestilo posredujte v druge ustanove, na katere vpliva ta ukrep, izvod tega obvestila pa hranite v svoji evidenci.

Dodatni ukrepi, ki jih mora družba Medtronic izvesti v zvezi s to težavo:

V odziv na to obvestilo družba Medtronic trenutno pripravlja vključitev dodatnega opozorila v revizije navodil za uporabo troakarja s strukturnim balonom Covidien Auto Suture™ in troakarja s topo konico Covidien Auto Suture™. Namen dodatnega opozorila je uporabnika napotiti k uporabi najboljših praks v zvezi z uporabo mrežice s temi troakarji. Po odobritvi regulatornih organov bo družba Medtronic strankam poslala dodaten dopis za seznanitev s to posodobitvijo navodil za uporabo.

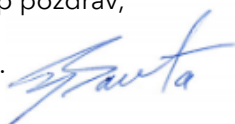
Družba Medtronic je o tej težavi obvestila pristojni organ (JAZMP) v vaši državi.

Obžalujemo morebitne nevesočnosti, 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 obvestila, se obrnite na prodajnega predstavnika družbe Medtronic, Marka Mandiča na marko.mandic@medtronic.com ali na ali na Medtronic d.o.o., Ameriška ul. 8, 1000 Ljubljana, Slovenija.

Lep pozdrav,

v.z.

Alen Galić



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

SI and GIH Business Unit Manager CEE Southwest cluster

Medtronic Adriatic d.o.o.

alen.galic@medtronic.com

Priloga:

- Obrazec o potrditvi stranke