

VARNOSTNO OBVESTILO

Zadeva: Morebitna uporaba ukradenih oftalmoloških medicinskih pripomočkov MR Q SLT s predstavlja tveganje za paciente

Za vse, ki jih zadeva

Uradno poročamo o kraji dveh oftalmoloških medicinskih pripomočkov MR Q SLT, model s:

- 1400-015, datum izdelave 2024-05-09
- Serijska številka: 1400-087, datum izdelave 2024-04-29

Upoštevajte, da so prizadeti samo zgoraj identificirani oftalmološki medicinski pripomočki. To varnostno obvestilo ne velja za druge oftalmološke medicinske pripomočke.

Podrobnosti o dogodku:

2024-07-15 je bilo ugotovljeno, da sta bila med postopkom prevoza v Švici ukradena dva oftalmološka medicinska pripomočka MR Q SLT, model s.

Zahvaljujemo se vam za pomoč pri poročanju o morebitnih sumljivih dejavnostih v zvezi z zgoraj identificiranimi oftalmološkimi medicinskimi pripomočki.

Učinek:

Potencialna uporaba identificiranih oftalmoloških medicinskih pripomočkov predstavlja splošno tveganje za uporabnike, tj. zdravstvene delavce in paciente.

Lokacija ukradenih oftalmoloških medicinskih pripomočkov ni znana. Uradni proizvajalec in njegova tehnična podpora ne moreta zagotoviti ustrezne namestitve, vzdrževanja in servisiranja teh dveh pripomočkov.

Sprejeti ukrepi:

Po odkritju kraje smo:

- O dogodku obvestili lokalne organe pregona
- Izvedli notranjo preiskavo

Obvestili smo vse ustrezne zdravstvene organe.

Pomembni takojšnji ukrepi:

Če obstaja sum ali gotovost, da se identificirani oftalmološki medicinski pripomočki uporabljajo, je treba:

- takoj ukrepati s prijavo pristojnim organom za kazenski pregon in javno zdravje, ko se zasledi identificirana serijska številka,
- takoj ukrepati tako, da se ne namešča zgoraj identificiranega oftalmološkega medicinskega pripomočka,
- takoj ukrepati tako, da se zgoraj identificiranega oftalmološkega medicinskega pripomočka ne uporablja,
- takoj ukrepati tako, da se zgoraj identificiranega oftalmološkega medicinskega pripomočka ne servisira,
- ukrepati tako, da proizvajalcu in/ali lokalnim pooblaščenim distributerjem proizvajalca poročate o pojavu identificirane serijske številke.

Dodatni koristni ukrepi:

- Nakup in vzdrževanje medicinskih pripomočkov se naj izvaja samo neposredno od proizvajalca ali pooblaščenih distributerjev.
- Namestitvev, vzdrževanje in uporaba le medicinskega pripomočka z znano serijsko številko in ustreznimi oznakami.
- Po potrebi izvedba dodatnih varnostnih ukrepov.

Prošnja za pomoč:

To sporočilo pošljite vsem zdravstvenim delavcem, ki morajo biti obveščeni o teh ukrepih, in vsem organizacijam, ki bi jim lahko bili potencialno posredovani identificirani ukradeni oftalmološki medicinski pripomočki. Če imate kakršne koli informacije v zvezi s tem dogodkom ali če ste bili po datumu kraje kontaktirani z nezaželenimi ponudbami za katerega koli od zgoraj navedenih oftalmoloških medicinskih pripomočkov, se obrnite na lokalne organe pregona in/ali družbo Meridian Medical.

Obžalujemo vse nevšečnosti in cenimo vaše razumevanje, da je ta ukrep sprejet zaradi zagotavljanja splošne varnosti uporabnikov, tj. zdravstvenih delavcev in bolnikov, ter zadovoljstva strank. Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem varnostnim obvestilom, se obrnite na družbo Meridian Medical.

Kontaktni podatki:

Za vse dodatne informacije ali podroben pogovor o tej zadevi se obrnite neposredno na nas:
Elektronski naslov: info@meridian.ch, Telefon: +386 1 500 71 00, +41 33 334 11 11

Ljubljana, Slovenija, 2024-09-03

Nina Špička, Pooblaščenec za skladnost poslovanja Meridian Medical d.o.o.

Kristijan Lamot, Direktor Meridian Medical d.o.o.

Davorin Gorec, Direktor Meridian Medical d.o.o.

Priloga:

Podatki o pripomočku:

Splošno ime/tip naprave: MR Q SLT s

Identifikacijska oznaka nomenklature: EMDN

EMDN poimenovanje: NEODIMIJEV KIRURŠKI LASER

Št.: Z12011017

Osnovna koda UDI-DI: 383007498MTLSXX1XG

Predvidena medicinska uporaba izdelkov MR Q SLT:

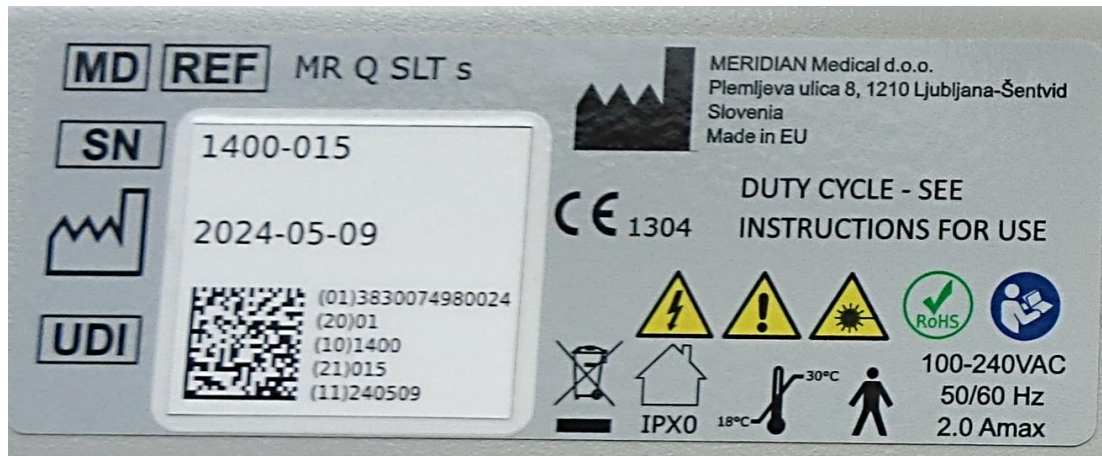
Naprava MR Q SLT vključuje dva načina zdravljenja in je namenjena za:

- v načinu YAG fotodisrupcije za izvajanje:
 - posteriorne kapsulotomije, za odstranitev zamotnjene zadnje lečne ovojnice,
 - iridotomije, za zdravljenje glavkoma zaprtega zakotja,
- v načinu SLT za izvajanje:
 - selektivna laserska trabekuloplastika (SLT), za znižanje očesnega pritiska.



Slika oftalmološkega medicinskega pripomočka MR Q SLT

MR Q SLT s serijska št. 1400-015 oznake in embalaža:



MR Q SLT s serijska št. 1400-087 oznake in embalaža:

