


06 junij 2025

**Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**

**za**

**Mini nefroskopski tulec PCNL**

<b>Izdajatelj:</b>	TROKAMED GmbH Kleine Breite 17 78187 Geisingen Nemčija
<b>Prejemniki:</b>	Uporabniki, operaterji in distributerji izdelka
<b>Identifikacija zadevnih medicinskih pripomočkov:</b>	<p>Tulec, 20 Fr., 130 mm (REF.: WA2PS20S)          Tulec, 20 Fr., 160 mm (REF.: WA2PS20L)          Tulec, 18 Fr., 130 mm (REF.: WA2PS18S)          Tulec, 18 Fr., 160 mm (REF.: WA2PS18L)</p> 
<b>Opis težave in ugotovljeni vzrok:</b>	<p><u>Težava:</u>          Prišlo je do zmanjšanega iztoka, ki je privedel do povišanega intrarenalnega pritiska, rupture ledvice in smrti. Drugih pritožb nismo prejeli.</p> <p><u>Vzrok:</u>          Nekatera navodila vsebujejo izraze, ki jih uporabniki lahko napačno razumejo. <b>V navodilih za uporabo ni jasno opisano, da tulec ni namenjen aspiraciji in irigaciji ter da iztok poteka na osnovi gravitacijske drenaže.</b> V navodilih za uporabo ni navedeno, da je treba nefroskop začasno odstraniti iz tulca ter ga očistiti in izprati delce. V primeru prevelike vtočne hitrosti lahko pride do zmanjšane iztoka skozi tulec zaradi krvi, delcev tkiva in ledvičnih kamnov ter hitrega naraščanja intrarenalnega pritiska.</p> <p>Obvestiti vas želimo, da so bili naši tulci izdelani v skladu s specifikacijami in da ni prišlo do nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka.</p> <p><u>Tveganje za zdravje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nepravilna uporaba pripomočka: Zaradi dvoumnih izrazov si lahko uporabniki napačno razlagajo navodila, kar privede do nepravilne nastavitve ali uporabe pripomočka. V navodilih za uporabo ni jasno</li> </ul>

	<p>opisano, da tulec ni namenjen aspiraciji in irigaciji ter da iztok poteka na osnovi gravitacijske drenaže. V navodilih za uporabo ni navedeno, da je treba nefroskop začasno odstraniti iz tulca ter ga očistiti in izprati delce.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Povečano tveganje za neželene dogodke: Če uporabniki navodil ne upoštevajo dosledno, obstaja večje tveganje za pojav neželenih dogodkov.</li> </ul> <p>Če zaradi krvi, delcev tkiva in ledvičnih kamnov pride do zmanjšanega iztoka skozi tulec, se lahko ob preveliki vtočni hitrosti poveča intrarenalni pritisk, kar lahko privede do ruptur ledvice ali smrti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uporabniki morajo biti pozorni na notranji premer tulca in spremljati iztok. Uporabniki morajo nefroskop začasno odstraniti iz tulca ter ga očistiti in izprati delce.</li> </ul>
<p><b>Katere ukrepe mora izvesti prejemnik?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdravstveno osebje, ki uporablja izdelek, seznanite s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu.</li> <li>• Obstoječa navodila za uporabo za ta pripomoček nadomestite s posredovano posodobljeno različico (W9229430_01). To ni ukrep odstranitve izdelka. Pripomoček lahko še naprej uporabljate v skladu s tem dopisom in posodobljenimi navodili za uporabo.</li> <li>• Potrdite prejem ob upoštevanju navodil lokalnega distributerja.</li> </ul>

### Razkritje informacij, navedenih v tem dopisu:

V svoji organizaciji poskrbite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjeni s tem **nujnim obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu**. Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jim pošljite izvod teh informacij ali obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.

Te informacije hranite vsaj do zaključka tega ukrepa.

Družba TROKAMED je vaš nacionalni pristojni organ obvestila glede tega obvestila varnostnem popravilnem ukrepu.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki bi vam jih to lahko povzročilo. Če imate v zvezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalnega distributerja.

  
 Alexander Wolff (predstavnica za vodenje kakovosti)

[qualitaet@trokamed.de](mailto:qualitaet@trokamed.de)

+49 7704 9244 60

Referenčna številka vigilance: 2024\_VIG\_105610\_Mini-PCNL