

## Hitna sigurnosna obavijest

### VS3 Iridium - MMS-IR i Beam-Combiner

Obavijest

Proizvod	GTIN br.	Br. dijela / CFN br.	Serijski brojevi
VS3 IR SYSTEM 174-0012 FLRSENCE MMS	18130400103489	174-0012	Vidjeti privitak 1: Serijski brojevi na koje se obavijest odnosi
VS3-IR 175-0012 785NM MMS	10813040013711	175-0012	
VS3 IR LIGHT 161-0001 BEAM COMBINER	18130400103625	161-0001	

20. listopada 2022.

Medtronic referenca: FA1280

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): IL-MF-000019980

Poštovani,

ovo pismo Vam upućujemo kako bismo vas obavijestili da tvrtka Medtronic pokreće dobrovoljnu hitnu sigurnosnu obavijest za gore navedene serijske brojeve proizvoda EleVision IR (VS3 Iridium) MMS-IR i Beam-Combiner.

#### Razlog ove obavijesti

Ova hitna sigurnosna obavijest izdaje se nakon pet (5) pritužbi upućenih tvrtki Medtronic u kojima se navodi lom kabela od optičkih vlakana. Četiri (4) pritužbe odnosile su se konkretno na kabel od optičkih vlakana proizvoda Beam-Combiner i prijavile su gubitak funkcije; jedna (1) se odnosila konkretno na MMS kabel od optičkih vlakana i prijavila je toplinsko oštećenje i gubitak funkcije. Medtronicova procjena loma kabela od optičkih vlakana utvrdila je da do oštećenja kabela može doći rukovanjem ili savijanjem te može dovesti do gubitka funkcionalnosti i zagrijavanja/topljenja vanjske površine kabela. Tvrtka Medtronic promijenila je dizajn kabela kako bi smanjila vjerojatnost loma.

#### Rizik za zdravlje

Potencijalna šteta za bolesnika uzrokovana lomom kabela od optičkih vlakana je odgoda liječenja i ozljeda tkiva (uslijed prelaska s laparoskopskog na otvoreni zahvat). Potencijalna šteta za korisnika je ozljeda oka i opekline. Do danas je zaprimljeno pet (5) pritužbi na te probleme. U jednoj (1) od pet (5) pritužbi došlo je do ozljede tkiva kada je gubitak funkcionalnosti zbog loma kabela od optičkih vlakana rezultirao prelaskom s laparoskopskog na otvoreni pristup. Još jedna (1) od pet (5) pritužbi odnosila se na topljenje vanjskog kabela i topljenje prekrivke instrumenta. Ni u toj niti u ostale tri (3) pritužbe nije prijavljena nikakva ozljeda bolesnika ili korisnika.

Ova hitna sigurnosna obavijest nema utjecaja na bolesnike koji su prethodno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu u kojem je upotrijebljen proizvod VS3 Iridium-MMS-IR ili Beam Combiner. Te bolesnike treba nastaviti pratiti u skladu s uobičajenim postupcima praćenja u vašoj zdravstvenoj ustanovi.

## Radnje za smanjenje rizika:

1. Prije uporabe vizualno provjerite ima li na optičkim kabelima proizvoda Beam-Combiner i MMS znakova prignječenja, savijanja ili oštećenja. Izbjegavajte savijanje kabela i pažljivo rukujte njima kako biste spriječili oštećenje.
2. Nakon što se balans bijele boje izvrši prema smjernicama Uputa za uporabu, na početku kirurškog zahvata testirajte sustav EleVision IR prema sljedećim smjernicama:
  - a) Uključite laser.
  - b) Za laparoskopsku konfiguraciju sustava EleVision IR, usmjerite distalni kraj endoskopa prema svijetloj površini, držeći endoskop približno 3 cm od cilja. Time se sprječava raspršivanje bijele svjetlosti. Za konfiguraciju sustava EleVision IR za otvoreni zahvat, distalnu stranu MMS-a postavite otprilike 30 cm od bilo kojeg predmeta. Ako na zaslonu vidite poruku koja pokazuje da je uređaj preblizu tkivu, pomičite ga dalje od predmeta dok ova poruka ne nestane.
  - c) Nakon dvije (2) sekunde, zaslon monitora trebao bi prikazati poruku koja pokazuje da je laser uključen (trepćuća crvena točka i sat koji prikazuje protok vremena). Ako su navedeni pokazatelji ispravno prikazani na zaslonu monitora, isključite laser nakon pet (5) sekundi.

Ako zaslon ne prikazuje znak da je laser uključen, trepćuću crvenu točku i aktivan sat, laser ne radi ispravno te sustav EleVision IR ne treba upotrebljavati u kirurškom postupku.

Ako se primijeti bilo kakvo priklještenje, savijanje ili oštećenje kabela od optičkih vlakana, ili ako sustav ne radi ispravno tijekom gore opisanog testiranja lasera, nemojte upotrebljavati sustav. Uputite pritužbu i dogovorite servisiranje proizvoda Beam Combiner i/ili MMS tako da se obratite svom predstavniku tvrtke Medtronic.

Ako Vaš sustav ispravno radi, nastavite upotrebljavati sustav EleVision IR u svojim postupcima. Tvrtka Medtronic kontaktirat će s vama kako biste dogovorili servisiranje proizvoda Beam Combiner i/ili MMS čim proizvod bude dostupan. Tvrtka Medtronic prioritet servisiranja daje kupcima koji prijave probleme sa sustavom EleVision IR.

## Dodatne radnje:

- S ovom obavijesti odmah upoznajte sve osoblje svih ustanova za pružanje skrbi u kojima se upotrebljava proizvod EleVision IR (**VS3 Iridium**) - **MMS i/ili Beam Combiner**.
- Postavite ovu obavijest na istaknuto mjesto i imajte na umu predmetni problem sve dok se on ne otkloni zamjenom postojećeg kabela sa redizajnim.
- Ako je vaša ustanova distribuirala **VS3 Iridium MMS i/ili Beam Combiner** drugim osobama ili ustanovama, molimo Vas da primjerak ovog pisma odmah prosljedite tim primateljima.

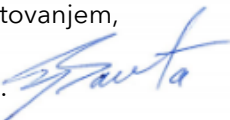
## Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic je o ovoj radnji obavijestila nadležno tijelo (HALMED) u vašoj zemlji.

Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti. Predani smo sigurnosti bolesnika i cijenimo vašu brzu pozornost u vezi s ovim problemom. U slučaju dodatnih pitanja u vezi s ovom komunikacijom, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na: Tomislav Stojanović - [tomislav.stojanovic@medtronic.com](mailto:tomislav.stojanovic@medtronic.com), ili na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

u.z.



**MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
**Folnegovićeva 1c**  
**10000 ZAGREB 2**

Mirko Mindoljević

Capital Equipment & Solutions Business Manager Adriatic West

[mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com)

U prilogu: Privitak 1 (serijski brojevi na koje se ova obavijest odnosi)

## Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

### VS3 Iridium - MMS-IR i Beam-Combiner

#### Privitak 1: Serijski brojevi na koje se obavijest odnosi

**Napomena:** Serijski broj nalazi se na kućištu proizvoda MMS-IR i Beam-Combiner.

Proizvod	GTIN br.	Br. dijela / CFN br.	Serijski brojevi
VS3 IR SYSTEM 174-0012 FLRSENCE MMS	18130400103489	174-0012	3784634, 3784711, 3784722, 3784617, 378-4002, 3784581, 3784592, 3784595, 3784599, 3784601, 3784603, 3784605, 3784606, 3784608, 3784609, 3784610, 3784612, 3784613, 3784614, 3784615, 3784616, 3784629, 3784619, 3784620, 3784621, 3784622, 3784623, 3784624, 3784626, 3784627, 3784628, 3784636, 3784659, 3784631, 3784632, 3784633, 3784635, 3784652, 3784637, 3784638, 3784639, 3784641, 3784642, 3784643, 3784644, 3784645, 3784646, 3784647, 3784648, 3784649, 3784650, 3784651, 3784669, 3784653, 3784654, 3784655, 3784656, 3784660, 3784661, 3784662, 3784663, 3784664, 3784665, 3784666, 3784667, 3784736, 3784671, 3784672, 3784673, 3784674, 3784676, 3784678, 3784679, 3784680, 3784681, 3784682, 3784683, 3784685, 3784686, 3784687, 3784688, 3784689, 3784691, 3784743, 3784755, 3784705, 3784706, 3784708, 3784709, 3784760, 3784712, 3784713, 3784714, 3784715, 3784716, 3784717, 3784718, 3784719, 3784720, 3784721, 3784766, 3784723, 3784724, 3784725, 3784726, 3784727, 3784728, 3784731, 3784732, 3784733, 3784734, 3784735, 3784776, 3784737, 3784738, 3784819, 3784744, 3784746, 3784748, 3784750, 3784751, 3784752, 3784753, 3784754, 3784837, 3784757, 3784758, 3784759, 3784838, 3784761, 3784762, 3784763, 3784764, 3784765, 3784863, 3784775, 378-4513, 3784777, 3784779, 3784780, 3784781, 378-4782, 3784788, 3784789, 3784790, 3784791, 3784792, 3784793, 378-4003, 3784796, 3784797, 3784798, 3784799, 3784800, 3784801, 378-4582, 3784809, 3784811, 3784812, 3784813, 3784820, 3784821, 3784822, 3784823, 3784824, 3784825, 3784826, 3784827, 3784828, 3784834, 378-4015, 378-4536, 3784839, 3784841, 3784864, 3784865, 3784867, 3784868, 378-4004, 378-4007, 378-4009, 3784670, 378-4017, 378-4001, 378-4021, 378-4006, 378-4501, 378-4008, 378-4010, 378-4012, 378-4013, 378-4014, 378-4504, 378-4016, 378-4018, 378-4020, 378-4506, 378-4502, 378-4503, 378-4508, 378-4505, 378-4507, 378-4511, 378-4510, 378-4512, 378-4515, 378-4524, 378-4529, 378-4531, 378-4532, 378-

Proizvod	GTIN br.	Br. dijela / CFN br.	Serijski brojevi
			4535, 3784630, 378-4537, 378-4538, 378-4567, 378-4569, 378-4583, 378-4584, 378-4587, 378-4588, 378-4589, 378-4590, 378-4591, 378-4593, 378-4594, 378-4596, 378-4597, 378-4598, 378-4600, 378-4602, 378-4604, 378-4611, 378-4618, 378-4640, 378-4657, 378-4658, 378-4668, 378-4675, 378-4677, 378-4690, 378-4729, 378-4739, 378-4740, 378-4742, 378-4745, 378-4767, 378-4768, 378-4769, 378-4770, 378-4771, 378-4772, 378-4773, 378-4774, 378-4805, 378-4806, 378-4829, 378-4858
VS3-IR 175-0012 785NM MMS	10813040013711	175-0012	378-4534, 378-4528, 378-4527, 378-4526, 378-4525, 378-4523, 378-4522, 378-4521, 378-4520, 378-4519, 378-4518, 378-4517, 378-4516, 378-4514, 378-4586, 378-4005, 3784875, 3784874, 3784808, 3784807, 3784803, 3784802, 3784787, 3784786, 3784784, 3784704, 3784702, 3784700, 3784696, 3784694, 3784693, 3784692, 3784703, 3784701
VS3 IR LIGHT 161-0001 BEAM COMBINER	18130400103625	161-0001	361-0901, 361-0903, 3611026, 3610942, 361-0908, 3610946, 3610947, 3611095, 3610950, 3610951, 3610952, 3610953, 3610956, 3610957, 3610958, 3610961, 3610963, 3610964, 3610965, 3610968, 3610971, 3610972, 3610973, 3610974, 3610975, 3610976, 3610977, 3610978, 3610979, 3610996, 3610998, 3610999, 3611000, 3611001, 3611004, 3611169, 3611007, 3611008, 3611009, 3611011, 3611012, 3611014, 3611015, 3611016, 3611019, 3611025, 3611027, 3611028, 3611029, 3611030, 3611031, 3611032, 3611033, 3611034, 3611035, 3611036, 3611039, 3611041, 3611042, 3611044, 3611046, 3611048, 3611049, 3611050, 3611051, 3611052, 3611053, 3611055, 3611056, 3611057, 3611058, 3611059, 3611060, 3611062, 3611063, 3611065, 3611068, 3611070, 3611071, 3611073, 3611074, 3611075, 3611078, 3611079, 3611080, 3611082, 3611083, 3611084, 3611085, 3611086, 3611087, 3611088, 3611090, 3611091, 3611092, 3611077, 3611096, 3611097, 3611099, 3611100, 3611101, 3611109, 3611104, 3611106, 3611108, 3611110, 3611157, 3611111, 3611112, 3611113, 3611114, 3611115, 3611116, 3611117, 3611118, 3611119, 3611120, 3611121, 3611123, 3611124, 3611125, 3611126, 3611128, 3611129, 3611130, 3611131, 3611133, 3610949, 3611135, 3611136, 3611138, 3611139, 3611140, 3611142, 3611146, 3611149, 3611152, 3611153, 3611154, 3611156, 3611159, 3611158, 3611196, 3611160, 3611161, 3611162, 361-0909, 3611164, 3611165, 3611166, 3611167, 3611006, 3611170, 3611171, 3611172, 3611173, 3611174, 3611175, 3611176, 3611177, 3611178, 3611180, 3611181, 3611182, 3611188, 3611189, 3611190, 3611191,

# Medtronic

Proizvod	GTIN br.	Br. dijela / CFN br.	Serijski brojevi
			3611192, 3611194, 3611195, 3611219, 3611197, 3611199, 3611200, 3611201, 3611218, 3611222, 3611223, 3611224, 3611225, 361-0917, 361-0919, 361-0945, 361-0970, 3611134, 361- 0907, 3611047, 361-0010, 361-0011, 361-0012, 361-0013, 361- 0902, 361-0904, 361-0906, 361-0910, 361-0911, 361-0912, 361- 0913, 361-0914, 361-0915, 361-0916, 361-0918, 361-0921, 361- 0922, 361-0923, 361-0924, 361-0926, 361-0929, 361-0930, 361- 0931, 361-0932, 361-0933, 361-0936, 361-0937, 361-0938, 361- 0940, 361-0941, 361-0943, 361-0944, 361-0955, 361-0966, 361- 1037, 361-1040, 361-1045, 361-1061, 361-1067, 361-1072, 361- 1076, 361-1103, 361-1122, 361-1132, 361-1144, 361-1148, 361- 1168, 361-1183, 361-1204, 361-1205, 361-1207, 361-1208, 361- 1209, 3611102, 361-1013