

Hitna sigurnosna obavijest

Kružna spajalica EEA™ Autosuture™ s tehnologijom DST Series™, 25 mm

Brojevi modela - EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Povlačenje

13. svibnja 2022.

Medtronic referenca: FA1245

Poštovani,

Svrha je ovog pisma obavijestiti Vas da tvrtka Medtronic povlači kružnu spajalicu EEA™ Autosuture™ s tehnologijom DST Series™, 25 mm, s brojevima modela EEA25, EEAXL25, EEA2535 i EEAXL2535.

Opis problema:

Kod distribuiranih kružnih spajalica EEA Autosuture s tehnologijom DST Series, 25 mm, s brojevima modela EEA25, EEAXL25, EEA2535 i EEAXL2535, postoji mogućnost da vodilica za spajalice nije sigurno pričvršćena na instrument. Taj je problem povezan samo s kružnim spajalicama EEA Autosuture s tehnologijom DST Series, 25 mm. Nijedan drugi proizvod tvrtke Medtronic ni druge veličine kružnih spajalica EEA Autosuture s tehnologijom DST Series nisu pogođeni ovim problemom.

Do 4. travnja 2022., Medtronic je primio 23 žalbe potencijalno povezane s odvojenim vodilicama spajalica, od kojih su dvije (2) pritužbe bile izravno potvrđene ispitivanjem vraćenog proizvoda. Vodilica spajalice nepričvršćena na instrument može dovesti do odvajanja komponente te ako se odvoji može omogućiti uređaju da presječe tkivo bez stvaranja spajalica. To bi moglo rezultirati odgodom liječenja, produženim boravkom u bolnici, neodređenom ozljedom tkiva, nenamjernim izlaganjem zračenju, neočekivanom medicinskom intervencijom, stranim tijelom u pacijentu, neuspjehom anastomoze i krvarenjem. Unutar 23 prijavljene žalbe, dvanaest (12) je prijavilo ozbiljnu ozljedu potencijalno povezanu s načinom kvara koji je povezan s ovim povlačenjem. Te ozbiljne ozljede uključuju ozljedu/gubitak tkiva, krvarenje, neuspjeh anastomoze, strano tijelo u pacijentu koje je dohvaćeno, produženi postupak i produženi boravak u bolnici.

Nisu potrebne dodatne radnje za pacijente kod kojih je tijekom postupka korištena spajalica obuhvaćena ovim povlačenjem. Te pacijente treba nastaviti nadgledati u skladu sa standardnim protokolima njege Vaše medicinske ustanove.

Opseg proizvoda:

Naziv proizvoda	Modeli	Brojevi serije	Serijski brojevi za isključivanje
Kružna spajalica EEA™ Auto Suture™ s tehnologijom DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Sve serije koje počinju s „P0“, „P1“, „P7“, „P8“, „P9“	Sa sufiksom „FR“ i P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Radnje:

- Identificirati i staviti u karantenu sve neiskorištene sporne kružne spajalice EEA Autosuture s tehnologijom DST Series, s brojevima modela EEA25, EEAXL25, EEA2535 i EEAXL2535. Napominjemo da se sporni uređaj može nalaziti unutar Kompleta za rješenja zahvata. Molimo da pogledate brojeve modela Kompleta za rješenja zahvata navedene u Prilogu A radi pomoći u pronalasku spornog proizvoda.
- Vratite sve neiskorištene sporne proizvode u svojem inventaru tvrtki Medtronic kako je navedeno u Uputama za slanje i povrat u nastavku.
- Prenesite ovu obavijest svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji.

Upute za slanje i povrat proizvoda:

	Korisnik sa spornim proizvodom u inventaru	Korisnik bez spornog proizvoda u inventaru	Kome poslati popunjeni obrazac
Kupljen izravno od tvrtke Medtronic	U potpunosti popunite priloženi Obrazac za potvrdu povrata. Po primitku obrasca, Služba za korisnike tvrtke Medtronic kontaktirat će Vas radi organiziranja povrata proizvoda. Primit ćete naknadu za vraćene neiskorištene proizvode	Popunite obrazac i označite kvadratić „bez proizvoda u inventaru“	Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom ili faksom osobi za kontakt iz tvrtke Medtronic navedenoj na obrascu za potvrdu.
Kupljen od distributera	Popunite sva polja na obrascu i izravno kontaktirajte distributera radi organiziranja povrata proizvoda.	Popunite obrazac i označite kvadratić „bez proizvoda u inventaru“	Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom ili faksom distributeru i osobi za kontakt iz tvrtke Medtronic navedenoj na obrascu za potvrdu.

Medtronic

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic, Marku Mandiću na marko.mandic@medtronic.com ili na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,



Alen Galić

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

Surgical Solutions Business Manager Adriatic West (SI, GI, RCS)

Medtronic Adriatic d.o.o.

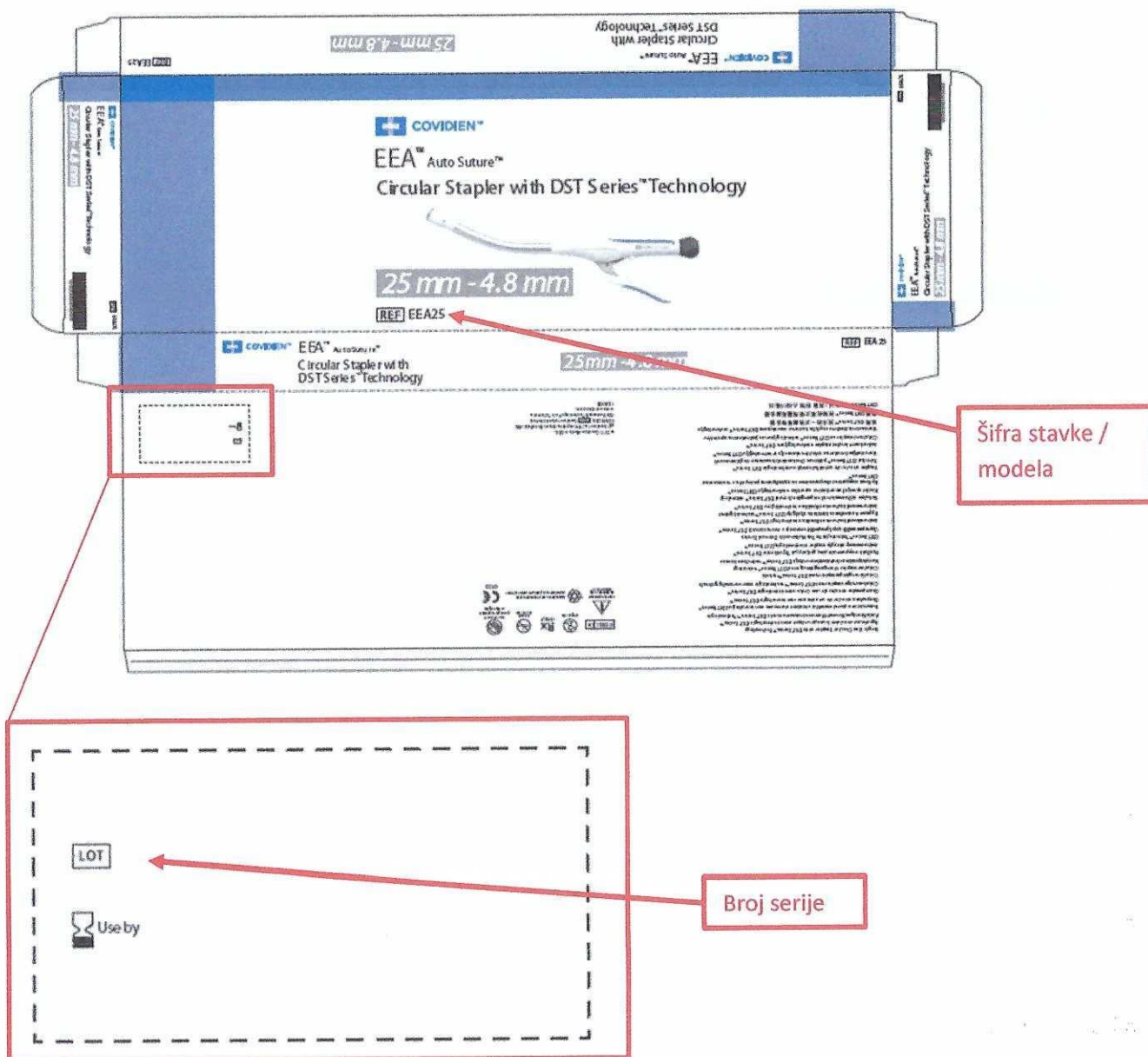
alen.galic@medtronic.com

Prilog: Prilog A - IDENTIFIKACIJA SPORNOG PROIZVODA

Prilog A: (stranica 1 od 2)

IDENTIFIKACIJA SPORNOG PROIZVODA Kružna spjalica EEA™ Autosuture™ s tehnologijom DST Series™, 25 mm

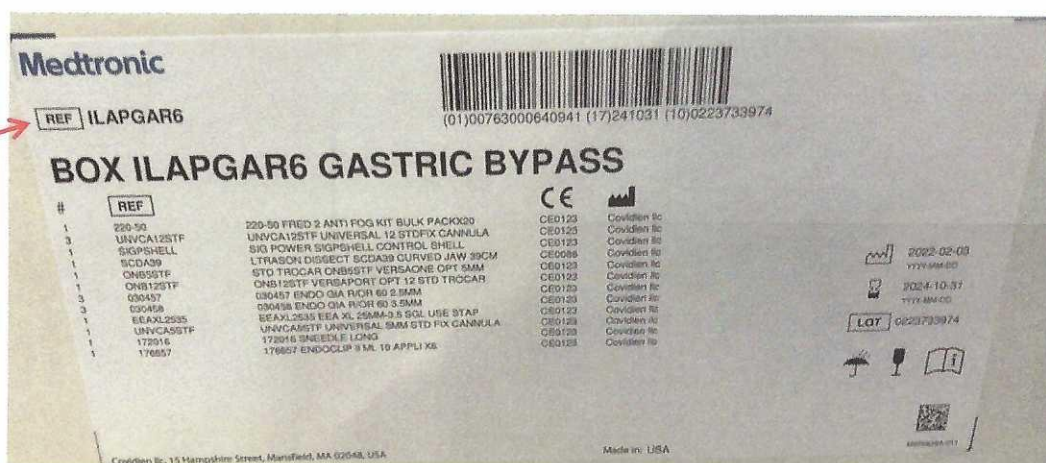
Naziv proizvoda	Šifra stavke / modela	Brojevi serije	Serijski brojevi za isključivanje
Kružna spjalica EEA™ Auto Suture™ s tehnologijom DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Sve serije koje počinju s „P0“, „P1“, „P7“, „P8“, „P9“	Sa sufiksom „FR“ i P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



Prilog A:
(stranica 2 od 2)

IDENTIFIKACIJA SPORNOG PROIZVODA
Kružna spajalica EEA™ Autosuture™ s tehnologijom DST Series™, 25 mm

Povezani kompleti	Šifra stavke / modela
Komplet za rješenja zahvata	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



Šifra stavke /
modela

