

Hitna sigurnosna obavijest

Odspajanje Duet EDMS cijevi od zapornog ventila linije pacijenta Brojevi modela: 46913, 46914, 46915, 46916 i 46917

Povlačenje

26 siječanj 2024.

Medtronic referenca: FA1400

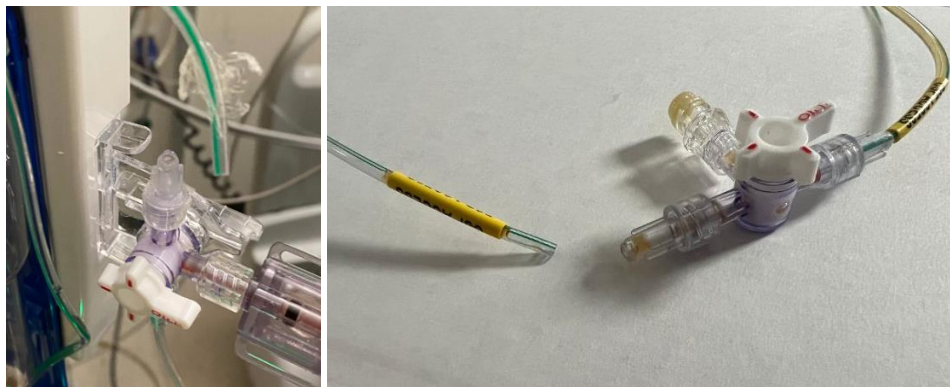
Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000023270

Poštovani upravitelju rizicima / liječnici ili zdravstveni djelatnici:

Svrha ovog pisma je da vas obavijestimo da Medtronic povlači Duet® proizvode za vanjsku drenažu i praćenje (EDMS) zbog mogućnosti odspajanja katetera od konektora zapornog ventila linije pacijenta. Pogledajte priloženi popis obuhvaćenih proizvoda. S pogodnim sustavima Duet® vanjske drenaže i nadzora, do prekida veze s ventilom za zatvaranje može doći u bilo kojoj točki linije pacijenta.

Opis problema:

Medtronic je primio pritužbe od kupaca koji navode da se cijev katetera Duet odvaja na zapornom ventilu ili luer konektoru (Slika 1).



Slika 1: Duet EDMS kateteri, s odspojenim luer konektorima

Ako dođe do odspajanja cijevi, potencijalna šteta za pacijente može uključivati infekcije, istjecanje CSF-a, prekomjerno istjecanje CSF-a i ventrikularne abnormalnosti. Nekontrolirano prekomjerno istjecanje cerebrospinalne tekućine može dovesti do neuroloških oštećenja ili smrti ako se prekid veze ne otkrije. Vrste oštećenja pacijenata prijavljenih u pritužbama uključivale su istjecanje cerebrospinalne tekućine (CSF) i infekciju. Nije bilo prijavljenih ozbiljnih neuroloških oštećenja ili smrti pacijenata.

Radnje:

Naša evidencija pokazuje da je vaša ustanova primila sporni proizvod. Tvrtka Medtronic zahtijeva da odmah poduzmete sljedeće radnje:

- Identificirajte i stavite u karantenu sve neiskorištene zahvaćene proizvode. Pogledajte **Dodatak A - Zahvaćeni proizvodi** za sporne proizvode.

Upute za postupanje s pacijentima:

- Kao što je navedeno u odjeljku uputa za upotrebu Duet® sustava za vanjsku drenažu i nadzor pod naslovom „Postavljanje sustava“, provjerite jesu li sve komponente oštećene i jesu li svi spojevi sigurni te da nema istjecanja.
 - Ako postoji pacijent koji je trenutno spojen na zahvaćeni Duet EDMS uređaj i otkrije se istjecanje ili prekid veze, uređaj treba zamijeniti novim alternativnim uređajem sterilnom tehnikom.
 - Ne preporučuje se uklanjanje ili zamjena uređaja Duet sustava koji je povezan s pacijentom i koji je pregledan i utvrđeno je da radi kako treba.
- Iskorišteni proizvod ne smije se vratiti u Medtronic i mora ga odložiti zdravstvena ustanova u skladu s pravilima i praksom zdravstvene ustanove.

Neiskorišteni proizvod:

- Tvrtki Medtronic vratite sve neiskorištene proizvode i onaj(e) proizvod(e) kojima nije istekao rok trajanja iz svog inventara. Vaš prodajni predstavnik tvrtke Medtronic može vam pomoći pri povratu spornog inventara, ako je primjenjivo.
- Ispunite obrazac za potvrdu korisnika priložen ovom pismu (čak i ako nemate proizvod za povrat), kojim potvrđujete da ste primili ove informacije.
- Ovu obavijest potrebno je prenijeti svim onima koji trebaju biti obaviješteni o tome u vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji. Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

Regulatorna obavijest:

Medtronic priopćava ove informacije odgovarajućim regulatornim agencijama. Nuspojave ili probleme s kvalitetom ovog proizvoda treba prijaviti tvrtki Medtronic.

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 pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se svom zastupniku za prodaju tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Mirko Mindoljević
Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions
Medtronic Adriatic doo
mirko.mindoljevic@medtronic.com

Prilozi:

- Obrazac potvrde korisnika
- Dodatak A - FCA spornih proizvoda

Dodatak A - FCA spornih proizvoda

Naziv branda	CFN	GTIN	Serijski broj
Medtronic Duet® sustav vanjske drenaže i nadzora, mjesto ubrizgavanja za Interlink®	46913	00613994445360	226899374, 225468101, 225336443, 225336442, 224333656, 222274125, 222274124, 222240560, 222240559, 222240558, 222186495, 222186494, 222186493, 222121358, 222082061, 221795478, 221614452, 221614451, 221614450, 221482527
		00763000406004	227289115, 227289114, 227289113, 226738257, 226738256, 226738255, 226738254, 226711357, 226711356, 226711355, 226665392, 226665391, 226665390, 226517900, 226335061, 226111273, 226091713, 225749838, 225587870, 225587869, 225559818, 225559817, 225558567, 225422438, 225419717, 225375798, 225375797, 225279760, 225234318, 225035261, 224990848, 224990662, 224949837, 224949836, 224918533, 224302821, 224277483, 224255795, 224218028, 224218026, 224197127, 224032596, 223999039, 222580925, 222322813, 222322812, 222322811, 222061754, 222061753, 221955229, 221955228, 221873430, 221744547, 221744157, 221687764, 221569957, 221569956
		00763000624767	227194730, 227188106, 227187465, 227187464, 227136769, 227136768, 227136767, 226689508, 226650894, 226650893, 226571113, 226571112, 226546794, 226546791, 226517896, 226517895, 226490966, 226467306, 226335062, 226288880, 226242271, 226242270, 224990886, 224990868, 224990867, 224990850, 224990849, 224990663, 224973999, 224973998, 224918536, 224918535, 224918534, 224878533, 223818450, 223778508, 223734520, 223659558, 223659557, 223564705
Medtronic Duet® sustav vanjske drenaže i nadzora, mjesto ubrizgavanja za SmartSite®	46914	00613994445377	226490979, 226490978, 226420630, 226366037, 225558568, 224990661, 224990659, 224990658, 224949833, 223999041, 222999296, 222999295, 222970858, 222970857, 222970856, 222580924, 222530273, 222346067, 222345105, 222345104, 222204094, 222061755, 222015665, 221916163, 221827828, 221827827, 221795479

Naziv branda	CFN	GTIN	Serijski broj
		00763000395971	227289117, 227289116, 226951462, 226951461, 226899370, 226756270, 226616246, 226420631, 226111272, 225749839, 225587872, 225587871, 225500028, 225468089, 225279761, 225234319, 224387139, 224342656, 224173197, 223251949, 223165962, 223165961, 223165960, 223130156, 223070846, 222543363, 222543362, 222393930, 222393929, 221955231, 221955230, 221916164, 221915125, 221915124, 221873428, 221873427, 221744549, 221744158, 221687765, 221648854, 221520718, 221482529
		00763000624774	227387373, 227307929, 227188107, 227136770, 227007687, 227006497, 226951464, 226951463, 226899372, 226810274, 226756272, 226756271, 226616244, 226567492, 226567490, 226567489, 226567488, 226517898, 226517897, 226420632, 226335065, 226335064, 226335063, 226288882, 226288881, 226242269, 226242268, 226242267, 226242266, 225749840, 225587874, 225587873, 225422433, 225035347, 224990888, 224990887, 224990869, 224990851, 224990665, 224990664, 224990656, 224918537, 224878535, 224878534, 224877792, 224852794, 224852793, 224852792, 224032597, 223778509, 223734522, 223734521, 223698571, 223659560, 223659559, 223621055, 223620063, 223580360
Medtronic Duet® sustav vanjske drenaže i nadzora, mjesto ubrizgavanja za Interlink®, ventikularni	46915	00613994445384	226951468, 226951467, 226951465, 226899377, 226665394, 226517901, 226490981, 226420633, 226366038, 225468102, 225336444, 224303374, 224303373, 224083877, 222817387, 222817386, 222816525, 222766470, 222766469, 222724792, 222724791, 222658561, 222658560, 222439029, 222439028, 222439027, 222204097, 222204095, 222163788, 222163787, 222163140, 222125124, 222121359, 221827829, 221604935
		00763000396008	226951469
		00763000624781	227194736, 227194735, 227188108, 227136777, 226732001, 226665650, 226665648, 226665647, 226665646, 226665405, 226665404, 226665403, 226665401, 226665400, 226665399, 226665393,

Naziv branda	CFN	GTIN	Serijski broj
			226634690, 226634689, 226634688, 226632942, 226625848, 226571114, 226546796, 226420634, 226242272, 223956932, 223954944, 223818452, 223818451
Medtronic Duet® sustav vanjske drenaže i nadzora, mjesto ubrizgavanja za SmartSite®, ventrikularni kateter	46916	00613994445391	226899380, 226899379, 226899378, 226899375, 226756274, 226517902, 226335148, 226335146, 226111239, 225686835, 225675932, 225500037, 225500036, 225198821, 224990846, 224990660, 224949835, 224949834, 224878536, 224852796, 224852795, 224032609, 223999043, 223999042, 223956150, 223907225, 223907224, 222082062, 221873429, 221612695, 221343119
		00763000406011	227307931, 227007688, 226899371, 226420635, 225749841, 225675930, 224387126, 224128508, 222480772, 222480771, 221873431
		00763000624798	227188109, 227136780, 226899373, 226734686, 226734645, 226734643, 226734641, 226734639, 226734637, 226616245, 226567491, 226420636, 226366036, 226335147, 226288883, 226242273, 224990889, 224990847, 224990657, 223659561, 223621056, 223618474, 223580378, 223580361, 223565026
Medtronic Duet® sustav vanjske drenaže i nadzora, mjesto ubrizgavanja za Interlink®, lumbalni kateter	46917	00613994445407	226665395, 226571115, 226546799, 225198822, 224990871, 224990870, 224990852, 224973997, 224302820, 222277587
		00763000406028	226756273, 224301720, 223999040
		00763000624804	226734689, 226734688, 226665388, 226517899, 226490967, 223734523, 223698572, 223580362, 223565027