

Steidzams nozares paziņojums par drošību

EEA™ Autosuture™ cirkulārais šuvējs ar DST Series™ tehnoloģiju, 25 mm

Modeļu numuri – EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Atsaukums

2022. gada maijs

Medtronic atsauce: FA1245

Cien. risku pārvaldniekam / veselības aprūpes speciālistam!

Šīs vēstules mērķis ir norādīt Jums, ka Medtronic atsauc 25 mm EEA™ Autosuture™ cirkulāro šuvēju ar DST Series™ tehnoloģiju, modeļu numuri EEA25, EEAXL25, EEA2535 un EEAXL2535.

Problēmas apraksts

Izplatītājiem 25 mm EEA Autosuture cirkulārajiem šuvējiem ar DST Series tehnoloģiju, modeļu numuri EEA25, EEAXL25, EEA2535 un EEAXL2535, pastāv iespējamība, ka šuvju vadotne var netikt drošā veidā piestiprināta pie instrumenta. Šī problēma ir attiecināma tikai uz 25 mm EEA Autosuture cirkulārajiem šuvējiem ar DST Series tehnoloģiju. Šī problēma nav attiecināma uz nevienu citu Medtronic produktu vai EEA Autosuture cirkulāro šuvēju ar DST Series tehnoloģiju citiem lielumiem.

Līdz 2022. gada 4. aprīlim uzņēmums Medtronic ir saņēmis 23 sūdzības, kas, iespējams, ir saistīts ar šuvju vadotņu atvienošanos; divas (2) no sūdzībām tika tieši apstiprinātas, veicot atgrieztā produkta izpēti. Tā kā instrumentam nepievienota šuvju vadotne var izraisīt komponenta atvienošanos un atvienošanās rezultātā ierīce var pārgriezt audus, neveidojot šuves. Rezultātā var tikt aizkavēta ārstēšana, paildzināta uzturēšanās slimnīcā, rasties nenorādītas audu traumas, notikt neparedzēta apstarošana, neparedzēta medicīniskā iejaukšanās, pacienta organismā var nonākt svešķermenis, nenotikt anastomoze vai rasties asiņošana. No 23 iesniegtajām sūdzībām divpadsmit (12) sūdzībās tika minēta nopietna trauma, kas, iespējams, ir saistīta ar kļūmes režīmu, kas attiecās uz šo atsaukumu. Šādas nopietnas traumas ir audi bojājumi/zaudējums, asiņošana, anastomozes nenotikšana, svešķermenis pacienta organismā, kas izņemts, pagarināta procedūra un paildzināta uzturēšanās slimnīcā.

Pacienti, procedūras laikā tika izmantots šuvējs, kas attiecināms uz šo atsaukumu, nekāda papildu rīcība nav nepieciešama. Šie pacienti ir turpmāk jāuzrauga atbilstoši medicīnas iestādes standarta aprūpes protokolam.

Produkcijas tvērums:

Izstrādājuma nosaukums	Modeļi	Sēriju numuri	Sēriju numuri, kas nav attiecināmi
EEA™ Auto Suture™ cirkulārais šuvējs ar DST Series™ tehnoloģiju	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Visas sērijas sākas ar "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Ar sufiksu "FR" un P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R,

			P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R
--	--	--	----------------------------------

Darbības

- Nosakiet un izolējiet visus neizmantotos ietekmētos EEA Autosuture cirkulārā šuvēja ar DST Series tehnoloģiju, modeļu numuri EEA25, EEAXL25, EEA2535 un EEAXL2535. Ņemiet vērā, ka ietekmētā ierīce var būt ietverta procedūru risinājumu komplektā. Skatiet A pielikumā norādītos procedūru risinājumu komplektu modeļu numurus, lai palīdzētu noteikt ietekmēto izstrādājumu.
- Atgrieziet visus neizmantotos ietekmētos izstrādājumus, kas ir Jūsu krājumos, uzņēmumam Medtronic, kā norādīts tālāk norādījumos par sūtīšanu un atgriešanu.
- Nododiet šo paziņojumu visiem, kuriem Jūsu iestādē vai jebkurā citā iestādē, uz kuru ir nosūtītas iespējami ietekmētās ierīces, ir jāzina par to.

Norādījumi par sūtīšanu un atgriešanu

	Klients, kam krājumos ir preces	Klients, kam krājumos nav preču	Uz kuriem sūtīt aizpildīto veidlapu
legādātas tieši no "Medtronic"	Lūdzu pilnībā aizpildiet pievienoto Atgriešanas apliecinājuma veidlapu. Pēc jūsu aizpildītās veidlapas saņemšanas Medtronic klientu apkalpošanas dienests sazināsies ar Jums, lai noorganizētu preču atgriešanu. Jūsu atgrieztā neizlietoto ierīču vērtība jums tiks ieskaitīta kredītā.	Aizpildiet veidlapu un ielieciet atzīmi rāmīti "nav krājumu"	Aizpildīto veidlapu pa e-pastu vai faksu nosūtiet apliecinājuma veidlapā norādītajai Medtronic kontaktpersonai.
legādātas no izplatītāja	Aizpildiet visus veidlapas laukus un sazinieties tieši ar savu izplatītāju, lai noorganizētu atgriešanu.	Aizpildiet veidlapu un ielieciet atzīmi rāmīti "nav krājumu"	Aizpildīto veidlapu pa e-pastu vai faksu nosūtiet savam izplatītājam un apliecinājuma veidlapā norādītajai Medtronic kontaktpersonai.

Papildinformācija

Medtronic sniedz šo informāciju atbilstošajai regulējošajai iestādei Jūsu valstī.

Mēs atvairināmies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo vēstuli, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi <XXXX>.

Ar cieņu

Vietējais/BU menedžeris

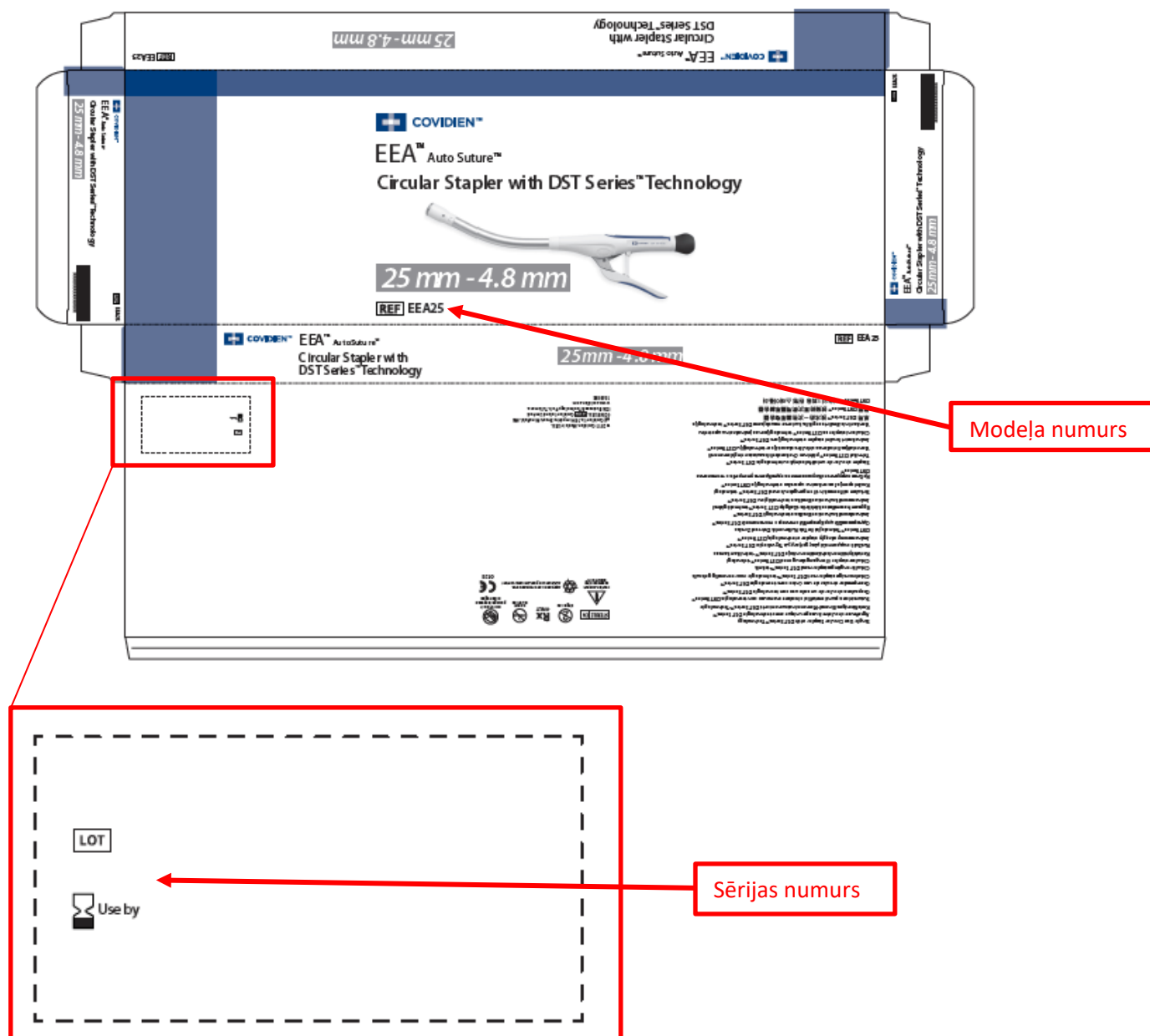
Pielikums. A pielikums. IETEKMĒTĀ IZSTRĀDĀJUMA IDENTIFICĒŠANA

A pielikums.
(1. lpp. no 2)

IETEKMĒTĀ IZSTRĀDĀJUMA IDENTIFICĒŠANA

EEA™ Autosuture™ cirkulārais šuvējs ar DST Series™ tehnoloģiju, 25 mm

Izstrādājuma nosaukums	Modeļi	Sēriju numuri	Sēriju numuri, kas nav attiecināmi
EEA™ Auto Suture™ cirkulārais šuvējs ar DST Series™ tehnoloģiju	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Visas sērijas sākas ar "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Ar sufiksu "FR" un P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



A pielikums.
(2. lpp. no 2)

IETEKMĒTĀ IZSTRĀDĀJUMA IDENTIFICĒŠANA **EEA™ Autosuture™ cirkulārais šuvējs ar DST Series™ tehnoloģiju, 25 mm**

Saistītie komplekti	Galvenais kods
Procedūras risinājumu komplekts	00KVES021116, BOX00063V2, BOX00066V1, BOX00066V2, BOX00113V1, BOX00146V1, BOX00195V1, BOX00202V1, BOX00210V1, BOX00294V1, BOX00294V2, BOX00606V1, BOX00805V3, BOX00830V1, BOX00901V1, BOX01097V1, BOX01129V1, BOX01510V1, BOX01511V4, BOX01512V3,

Saistītie komplekti	Galvenais kods
	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

