DePuy Synthes
THE ORTHOPAEDICS COMPANY OF Johnson&Johnson

Јануари 2023

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™ Електрични системи- краниотомски приклучоци

Производи за кои се работи:

Part Number	Part Description	Serial Number	GTIN
CRANI-A	6.5cm Adult Crani Attachment	All	00845384001720
CRANI-A-01	6.5cm Adult Crani, Thin FT Plate	All	00845384001737
CRANI-A-G1	Adult Craniotome	All	00845384016410
CRANI-A-R	R Rotating Adult Craniotome	All	00845384001744
CRANI-L	7.5cm Large Craniotome Attachment	All	00845384001751
CRANI-L-G1	Adult Craniotome, Large	All	00845384016427
CRANI-L-R	Rotating Large Craniotome	All	00845384001768
CRANI-P	6.5cm Pediatric Craniotome	All	00845384001775
CRANI-P-G1	Pediatric Craniotome	All	00845384016403

Почитувани здравствени работници,

DePuy Synthes доброволно иницираше Известување за Безбедност на терен при употреба за краниотомските приклучоци за ANSPACH™, EMAX™ 2 Plus/EG1™ електричните системи. Кранитомските приклучоци се наменети за сечење и обликување на коските вклучувајќи го ‘рбетот и черепот од страна на обучен медицински/хируршки персонал.

Сите лотови на предметните производи се опфатени со ова Известување за безбедност на тетен. Нашите записи покажуваат дека Вашата установа има добиено еден или повеќе од производите наведени во табелата погоре. Не се очекува прекин во снабдувањето со овие производи. Нема потреба да го вратите Вашиот инвентар на производите кои се предмет на ова известување ако производите кои се наоѓаат на залиха во Вашата установа се вратени на DePuy Synthes Power Tools или на овластен сервисен сајт најмалку на секои 12 месеци за проверка на производот.

Причина за Известувањето за безбедност на терен :

DePuy Synthes прими две поплаки од Кина кои укажуваат дека топчестите лежишта во CRANI-A (ANSPACH Power Tools Adult Craniotome Attachment) излегле од приклучокот веројатно при вадењето на приклучоците, интраоперативно. Точните околности се непознати. Како и да е, засегнатите приклучоци биле користени и после предложениот сервиски интервал од 12 месеци. Користењето на ANSPACH краниотомските приклучоци надвор од предложениот сервисен интервал и/или при крај на животниот век на индикаторите, може да резултира со оштетување на средството. Мора да се води екстремна грижа за да се осигура дека ако би се случило оштетување и ако би се ослободиле фрагменти од оштетеното средство, тогаш би морало да се испита хируршкото поле за да се превентира било какви страни тела да бидат оставени во телото на пациентот. Затоа, преку ова бзбедносно известување се превзема акција да се осигура дека опремата функционира како што е дизајнирана, прочитајте ги и следете ги инструкциите на производителот , вклучувајќи ги и тие за правилен сервис и одржување. Според делот ,,Предложен интервал за проверка од производителот" во Упатството за употреба , опремата треба да биде вратена на DePuy Synthes Power Tools најмалку на секои 12

месеци за да може да се изведе целосна проверка на производот. Непочитувањето на препорачаните интервали а проверка може да резултира со сериозна повреда на пациентот.

Ве молиме превземете ги следните чекори :

- Прегледајте го Вашиот инвентар и направете план за следење на препорачаниот интервал за проверка од 12 месеци поврзан со Вашиот производ, како што е нведено во Упатството за употреба.
- Прегледајте, потполнете, потпишете и вратете го приложениот формулар (страна 3 од ова писмо) на вашиот DePuy Synthes Sales претставник tanja@amf.com.mk
- Препратете го ова известување на секого во вашата установа што треба да биде информиран (т.е на сите што управуваат, транспортираат, складираат или ги користат производите што се предмет на ова известување).
- Ако било кој од производите што се предмет на ова известување бил препратен на друг корисник, контактирајте го истиот и приложете им го ова известување.
- Контактирајте го дистрибутерот на DePuy Synthes во вашата земја Синерџи Медикал доо Скопје, ул. Васил Стефановски бр. 1а/3, 1000 Скопје тел 32 33 711.

Ова известување за безбедност на терен е пријавено до локалниот надлежен орган.
Се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика ова известување и ја цениме Вашата соработка со нашето барање.

Благодариме што сте клиент на DePuy Synthes Power Tools.

Со почит,

Татјана Величковска

Одговорно лице за материовигиланца