

Итно безбедносно известување

EEA™ Autosuture™ циркуларен степлер со DST Series™ технологија, 25 mm
Броеви на модел – EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Повлекување

Мај 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1245

Почитуван менаџер за управување со ризик/здравствен работник,

Целта на ова писмо е да Ве извести дека Medtronic го повлекува EEA™ Autosuture™ циркуларниот степлер со DST Series™ технологија од 25 mm, со број на модел EEA25, EEAXL25, EEA2535, и EEAXL2535.

Опис на проблемот:

Кај дистрибуираните EEA Autosuture циркуларни степлери со DST Series технологија од 25 mm, со број на модел EEA25, EEAXL25, EEA2535, и EEAXL2535, постои можност водилката на степлерот да не е безбедно прицврстена за инструментот. Проблемот се однесува само на EEA Autosuture циркуларните степлери со DST Series технологија, од 25 mm. Ниту еден друг производ на Medtronic или други големини на EEA Autosuture циркуларни степлери со DST Series технологија не се засегнати од овој проблем.

До 4 април 2022 година, Medtronic прими 23 жалби потенцијално поврзани со откачени водилки на степлер, од кои две (2) жалби се директно потврдени преку истрага на вратениот производ. Водилка на степлер, којашто не е прицврстена за инструментот, може да предизвика откачување на делот, а ако се откачи, тогаш тоа може да овозможи уредот да го пресече ткивото без да формира спојување. Ова може да доведе до одлагање на лекувањето, продолжен престој во болница, несакана изложеност на зрачење, неочекувани медицински интервенции, страво тело во пациентот, неуспешна анастомоза и крварење. Од вкупно 23 пријавени жалби, дванаесет (12) пријавиле сериозна повреда потенцијално поврзана со неисправноста поврзана со ова повлекување. Овие сериозни повреди вклучуваат повреда/губиток на ткиво, крварење, неуспешна анастомоза, страво тело во пациентот, коешто е извадено, продолжен зафат и продолжен престој во болница.

Не се потребни дополнителни постапки за пациентите кај коишто се користел степлер кој спаѓа под ова повлекување за време на зафат. Овие пациенти треба и понатаму да се следат согласно стандардните протоколи за нега на Вашата медицинска установа.

Опсег на производ:

Име на производ	Модел	Броеви на партија	Исклучок на броевите на партија
EEA™ Auto Suture™ циркуларен степлер со DST Series™ технологија	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Сите партии што почнуваат со „P0“, „P1“, „P7“, „P8“, „P9“	Со суфикс „FR“ и P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Постапки:

- Идентификувајте и отстранете ги сите неупотребени засегнати EEA Autosuture циркуларни степлери со DST Series технологија, со број на модел EEA25, EEAXL25, EEA2535, и EEAXL2535. Имајте на ум дека засегнатото помагало може да се наоѓа во Комплетот процедурални решенија. Помеднете го бројот на моделите во Комплетот процедурални решенија наведен во Прилог А за полесно да го лоцирате засегнатиот производ.
- Вратете ги сите неупотребени засегнати производи од Вашите залихи до Medtronic, како што е наведено во Упатствата за испорака и враќање подолу.
- Дајте го ова известување на сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на вашата организација или на која било организација каде што се префрлени потенцијално засегнатите помагала.

Medtronic

Упатства за испорака и враќање:

	Клиент со залихи	Клиент со нула залихи	Каде да се испрати пополнетиот образец
Купени директно од Medtronic	Целосно пополнете го приложениот образец за Потврда за враќање. Откако ќе го добие образецот, центарот за грижа за клиенти на Medtronic ќе Ве контактира за да се организира враќањето на Вашите производи. Ќе добиете надомест за неискористените помагала што ги враќате	Пополнете го образецот и штиклирајте го квадратчето пред „нема залихи“	Испратете го пополнетиот образец преку електронска пошта или факс до контактот од Medtronic што го има во образецот за потврда.
Купени од дистрибутер	Пополнете ги сите полиња во образецот и директно обратете се кај дистрибутерот за да се договорите за враќање на производот.	Пополнете го образецот и штиклирајте го квадратчето пред „нема залихи“	Испратете го пополнетиот образец преку електронска пошта или факс до Вашиот дистрибутер и до контактот од Medtronic што го има во образецот за потврда.

Дополнителни информации:

Medtronic ја соопштува оваа информација на соодветната регулаторна агенција во Вашата земја.

Жал ни е за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова писмо, обратете се кај Вашиот застапник за Medtronic на 075 432 978.

Со почит,

М-р Емилија Василевска

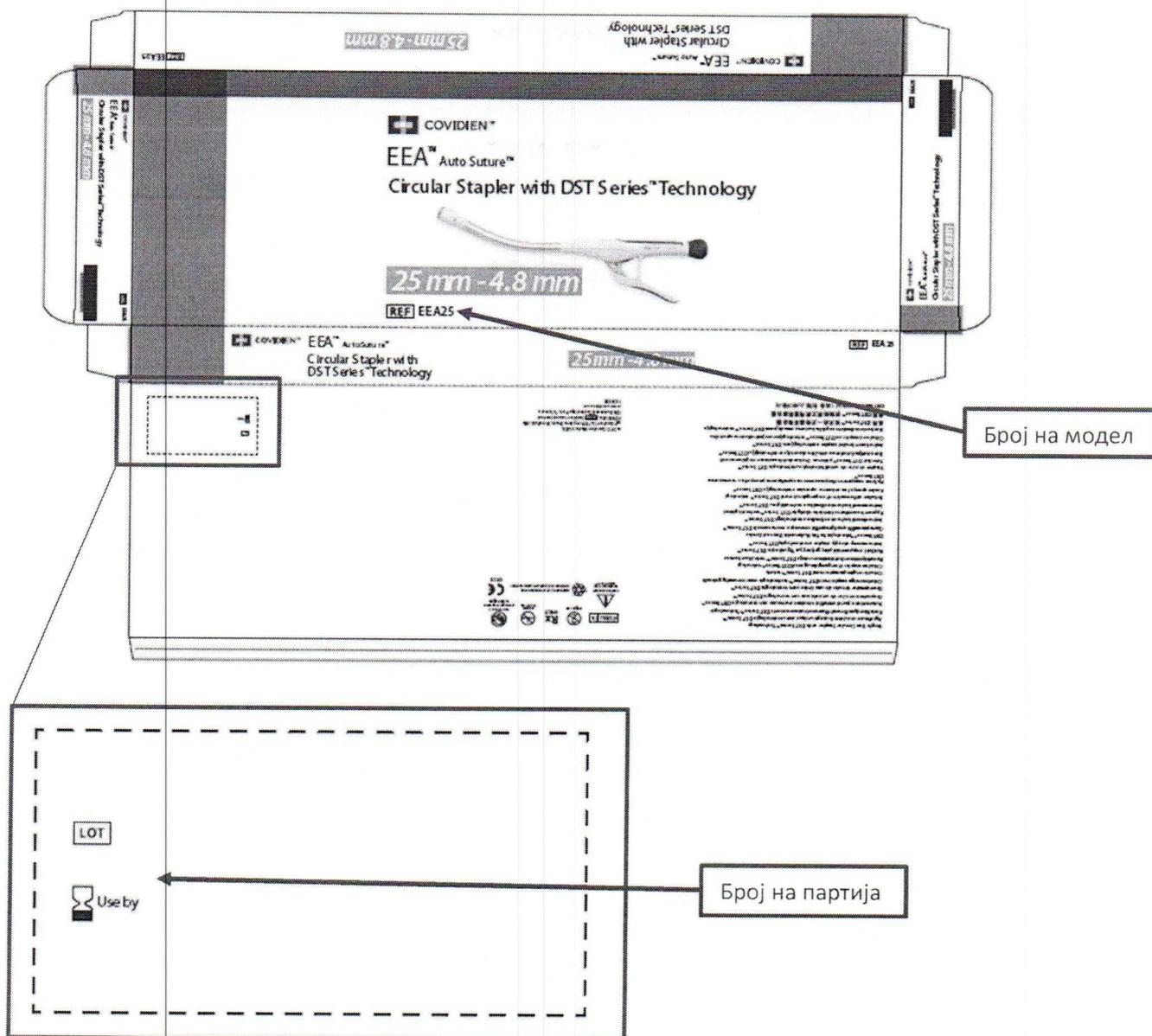
Одговорно лице за материовигиланца

Прилог: Прилог А: ИДЕНТИФИКУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ ПОГОДЕН ОД ПРОБЛЕМОТ

Прилог А:
(страница 1 од 2)

ИДЕНТИФИКУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ ПОГОДЕН ОД ПРОБЛЕМОТ
EEA™ Autosuture™ циркуларен степлер со DST Series™ технологија, 25 mm

Име на производ	Модели	Броеви на партија	Исклучок на броевите на партија
EEA™ Auto Suture™ циркуларен степлер со DST Series™ технологија	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Сите партии што почнуваат со „P0“, „P1“, „P7“, „P8“, „P9“	Со суфикс „FR“ и P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



Прилог А:
(страница 2 од 2)

ИДЕНТИФИКУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ ПОГОДЕН ОД ПРОБЛЕМОТ
EEA™ Autosuture™ циркуларен степлер со DST Series™ технологија, 25 mm

Поврзани комплети	Главен код
Комплет со процедурални решенија	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, KVAR061, K-BE-BAR201-202, K-BE-LGBP10-100, K-BE-LGBP13-113, K-BE-VATS50-500, KIT00066R1, KIT00362B1, KIT00362B2, KIT00486R,

