

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

EEA™ Autosuture™ ringklammerdaja DST Series™ tehnoloogiaga, 25 mm

Mudelite numbrid - EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Tagasikutsumine

Mai 2022

Medtronicu viide: FA1245

Hea riskijuht/tervishoiutöötaja!

Selle kirja eesmärk on teatada teile, et Medtronic kutsub tagasi 25 mm EEA™ Autosuture™ ringklammerdaja DST Series™ tehnoloogiaga, mudeli numbrid EEA25, EEAXL25, EEA2535 ja EEAXL2535.

Probleemi kirjeldus:

Müüdud 25 mm EEA Autosuture ringklammerdajatel DST Series tehnoloogiaga, mudeli numbritega EEA25, EEAXL25, EEA2535 ja EEAXL2535, võib klambri juhik olla lõdvalt instrumendi külge kinnitatud. See probleem on seotud ainult 25 mm EEA Autosuture ringklammerdajatega DST Series tehnoloogiaga. See ei puuduta Medtronicu muid tooteid ega muu suurusega EEA Autosuture ringklammerdajaid DST Series tehnoloogiaga.

4. aprilli 2022 seisuga on Medtronic saanud 23 kaebust, mis võivad olla seotud lahtitulnud klammerdaja juhikutega, millest kaks (2) kaebust olid otseselt kinnitatud tagastatud toote uurimise teel. Kui klambri juhik ei ole kinnitatud instrumendi külge, võib see põhjustada komponendi lahtitulemist, mis võib omakorda läbibistada koet, ilma klambrit kinnitamata. Selle tulemuseks võivad olla viivitused ravis, pikem haiglas viibimine, koevigastused, soovimatu kokkupuude kiirgusega, ootamatu meditsiiniline sekkumine, võõrkeha patsiendi organismis, anastomoosi ebaõnnestumine ja verejooks. 23 esitatud kaebusest kaksteist (12) teatasid tõsistest vigastustest, mis võisid olla tingitud selle tagasikutsumisega seotud rikkest. Need tõsised vigastused hõlmavad koe vigastusi/kadu, anastomoosi ebaõnnestumist, võõrkeha patsiendi organismis, protseduuri pikenemist ja pikemat haiglas viibimist.

Patsientide puhul, kellel protseduuri ajal kasutati tagasikutsumavat klammerdajat, pole vaja täiendavaid toiminguid vaja võtta. Neid patsiente tuleb jätkuvalt jälgida, vastavalt teie raviasutuse standardsele raviprotokollile.

Toote käsitlemisala:

Toote nimetus	Mudelid	Partiinumbriid	Välja arvatud partiiinumbriid
EEA™ Auto Suture™ ringklammerdaja DST Series™ tehnoloogiaga	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Kõik partiid, mis algavad "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Sufiksiga „FR“ ja P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Meetmed

- Identifitseerige ja eraldage kõik vastavad kasutamata EEA Autosuture ringklammerdajad DST Series tehnoloogiaga, mudeli numbritega EEA25, EEAXL25, EEA2535 ja EEAXL2535. Pange tähele, et vastav seade võib asuda protseduurilahenduste komplektis. Palun vaadake protseduurilahenduste komplektide mudeli numbreid Lisas, et leida tagasikutsutav toode.
- Tagastage kõik oma inventaris olevad kasutamata tagasikutsutavad tooted Medtronicule, nagu kirjeldatud allpool Saatmise ja tagastamise juhistes.
- Edastage see teatis kõigile, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma, või mis tahes organisatsioonile, kuhu võimalikud asjaomased seadmed on viidud.

Saatmise ja tagastamise juhised:

	Vastava inventariga klient	Klient, kel puudub vastav inventar	Kuhu täidetud vorm saata
Ostetud vahetult ettevõttelt Medtronic	Täitke kogu lisatud tagastamise kinnitusvorm. Teie vormi saadetud kättesaamisel võtab Medtronicu klienditeenindus teiega ühendust, et korraldada teie toodete tagastamine. Tagastatud kasutamata seadme(te) eest saate krediiti	Täitke vorm ja märkige ruut „vastav inventar puudub“	Saatke täidetud vorm e-posti teel või faksiga kinnitusvormil toodud Medtronicu kontaktisikule.
Ostetud edasimüüjalt	Täitke kõik vormi väljad ja pöörduge toote tagastamise korraldamiseks otse oma edasimüüja poole.	Täitke vorm ja märkige ruut „vastav inventar puudub“	Saatke täidetud vorm e-posti teel või faksiga oma edasimüüjale ja kinnitusvormil toodud Medtronicu kontaktisikule.

Lisateave:

Medtronic edastab selle teabe vastavatele reguleerivatele asutustele teie riigis.

Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga telefoninumbri **<XXXX>**.

Lugupidamisega

kohalik/äriüksuse juht

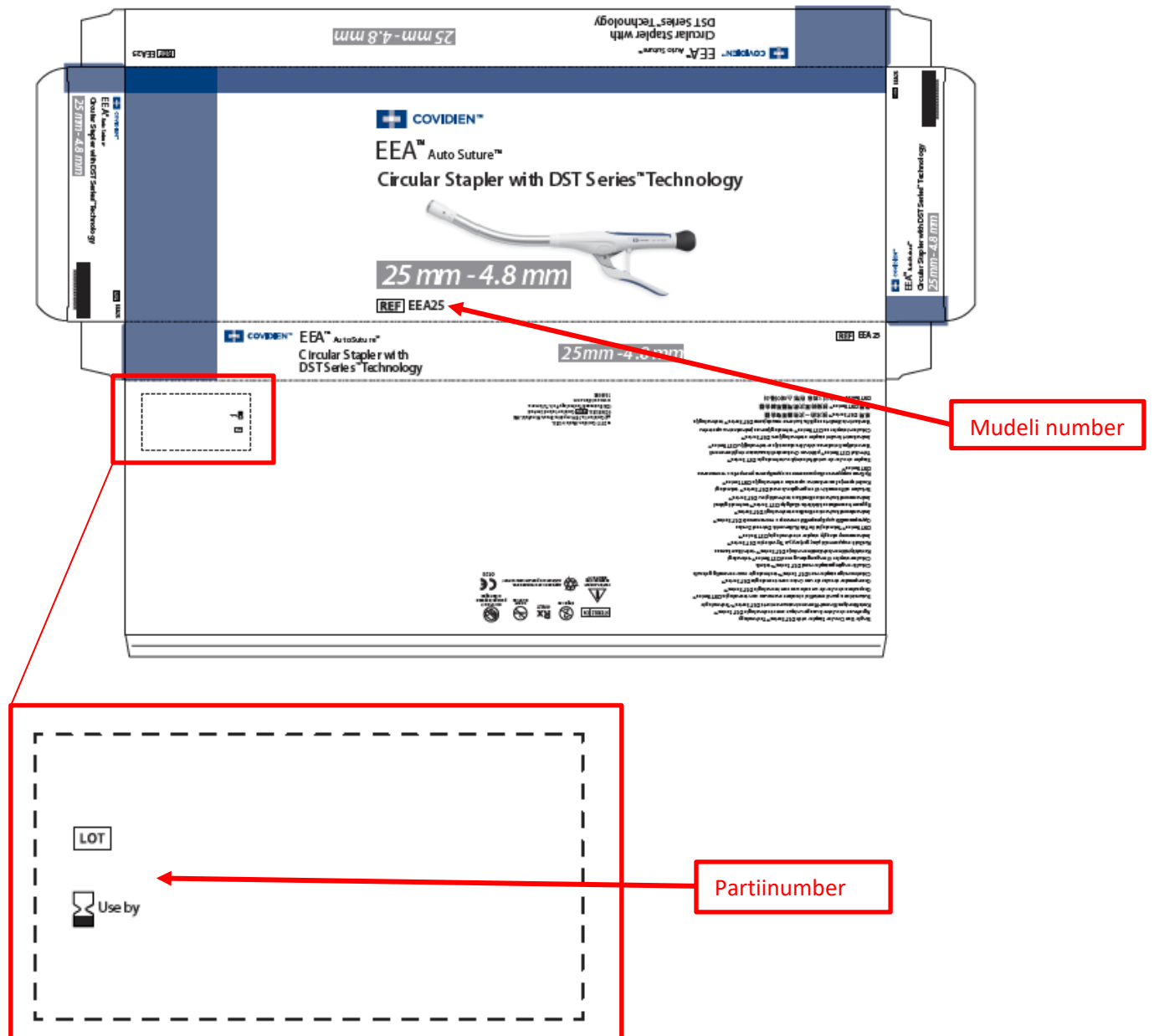
Manused: Lisa A: MÕJUTATUD TOOTE TUVASTAMINE

Lisa A:
(lk 1 / 2)

MÕJUTATUD TOOTE TUVASTAMINE

EEA™ Autosuture™ ringklammerdaja DST Series™ tehnoloogiaga, 25 mm

Toote nimetus	Mudelid	Partiinumbrid	Välja arvatud partiinumbrid
EEA™ Auto Suture™ ringklammerdaja DST Series™ tehnoloogiaga	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Kõik partiid, mis algavad "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Sufiksiga „FR“ ja P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



Lisa A:
(lk 2 / 2)

MÕJUTATUD TOOTE TUVASTAMINE

EEA™ Autosuture™ ringklammerdaja DST Series™ tehnoloogiaga, 25 mm

Seotud komplektid	Ülemkood
Protseduurilahenduste komplekt	00KVES021116, BOX00063V2, BOX00066V1, BOX00066V2,
	BOX00113V1, BOX00146V1, BOX00195V1, BOX00202V1,
	BOX00210V1, BOX00294V1, BOX00294V2, BOX00606V1,
	BOX00805V3, BOX00830V1, BOX00901V1, BOX01097V1,
	BOX01129V1, BOX01510V1, BOX01511V4, BOX01512V3,

Seotud komplektid	Ülemkood
	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

