

Hitna sigurnosna obavijest

Covidien Auto Suture™ strukturni balonski troakar i Auto Suture™ troakar s tupim vrhom

Mogućnost oštećenja brtve kada se koristi s Mrežicama
Obavijest

**Br. modela: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT i OMS-T12BTNL**

04. ožujka 2024

Medtronic referenca: FA1398

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000028763

Poštovani,

Svrha ovog pisma je obavijestiti Vas da Medtronic izdaje sigurnosnu obavijest u vezi s mogućnošću oštećenja strukture brtve u **Covidien Auto Suture™ strukturnom balonskom troakaru i Auto Suture™ troakaru s tupim vrhom** kada se koriste za uvođenje mrežice za herniju pod određenim uvjetima kako je opisano u nastavku. Ova sigurnosna obavijest odnosi se na sve distribuirane proizvode s modelima koji su navedeni u tablici 1.

Opis problema:

Primili smo izvješća o događajima u vezi s Covidien Auto Suture™ strukturnim balonskim troakalom i Auto Suture™ troakalom s tupim vrhom u kojima je prijavljeno da se brtva troakara odvojila pri korištenju troakara s određenim vrstama mrežica. Ovaj se problem može pojaviti kada se troakar koristi za postavljanje mrežice bez pridržavanja uputa za uporabu mrežice.

Nepridržavanje uputa za upotrebu za mrežicu, uključujući korištenje troakara neprikladne veličine, prekomjernu silu i neuspjeh da se mrežica hidratizira i/ili presavije može rezultirati odvajanjem brtve u tijelesnu šupljinu tijekom postavljanja mrežice u troakar. Korisnik neće moći otkriti te probleme prije upotrebe.

Važno je pažljivo pregledati upute za uporabu proizvođača za troakar i mrežicu te ih se pridržavati. Troakari zadovoljavaju konstrukcijske i funkcionalne zahtjeve te su klinički prihvatljivi za uporabu. Osim toga, troakari su u skladu s proizvodnim specifikacijama. Proizvodi Auto Suture™ strukturni balonski troakar i Auto Suture™ troakar s tupim vrhom mogu se nastaviti koristiti u kliničke svrhe.

Potencijalni rizici za pacijente:

Odvajanje brtve može rezultirati potencijalnim rizikom od ulaska stranog tijela u pacijenta (uključujući izlaganje zračenju zbog radiografskog snimanja i moguću alergijsku reakciju od zadržanog stranog tijela), odgodom liječenja, supkutanim emfizemom zbog curenja insuflacije CO₂ ozljedom tkiva i/ili oštećenjem živaca s iznenadnim gubitkom pneumoperitoneuma.

Do 29. siječnja 2024., Medtronic je primio 283 prijave od korisnika diljem svijeta u vezi s problemom odvajanja brtve na Covidien™ Auto Suture™ strukturnom balonskom troakaru i Auto Suture™ troakalom s tupim vrhom. Nisu prijavljeni ozbiljni štetni događaji za ovaj problem.

Tablica 1 - Opseg proizvoda:

Nazivi proizvoda	Model
Covidien Auto Suture™ strukturni balonski troakar	OMS-T10SB
Covidien Auto Suture™ troakar s tupim vrhom	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

Potrebne radnje kupca:

1. Obavijestite sve kirurge i kliničare koji su uključeni u pripremu i/ili postavljanje mrežica pomoću balona i troakara s tupim vrhom.
2. Prije uporabe bilo koje mrežice u kombinaciji sa sljedećim troakarima: Za Covidien Auto Suture™ strukturni balonski troakar i Auto Suture™ troakar s tupim vrhom, pažljivo pregledajte i pridržavajte se Uputa za uporabu proizvođača mrežice za pravilne tehnike umetanja.
3. Ispunite i vratite obrazac za potvrdu korisnika priložen ovom pismu, kojim potvrđujete primitak ovih informacija.
4. Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje se ova radnja odnosi i sačuvajte kopiju ove obavijesti u svojoj evidenciji.

Za ovaj problem potrebno je poduzeti dodatne Medtronicove mjere:

Medtronic trenutno radi na uključivanju dodatnog upozorenja u obliku revizije uputa za upotrebu Covidien Auto Suture™ strukturnog balonskog troakara i Auto Suture™ troakara s tupim vrhom kao odgovor na ovu obavijest. Svrha dodatnog upozorenja je pozvati korisnika da slijedi najbolju praksu u vezi s upotrebom mrežice s ovim troakarima. Po primitku regulatornog odobrenja, Medtronic će poslati naknadnu poruku korisnicima obavještavajući ih o ovom ažuriranju uputa za upotrebu.

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležnu agenciju u vašoj zemlji o ovom problemu.

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 prodajnom predstavniku tvrtke Medtronic, Marku Mandiću na marko.mandic@medtronic.com ili na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

u.z.

Alen Galić

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

SI and GIH Business Unit Manager CEE Southwest cluster

Medtronic Adriatic d.o.o.

alen.galic@medtronic.com

Prilog:

- Obrazac potvrde kupca