

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Stažení sterilních prostředků společnosti Medtronic Navigation z trhu

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 615

16. května 2014

Určeno odborným pracovníkům ve zdravotnictví a manažerům rizik

Vážená paní / Vážený pane

Naším závazkem ve společnosti Medtronic je trvale vyhodnocovat a zlepšovat kvalitu a spolehlivost našich procesů, výrobků a služeb. Tímto dopisem bychom vás rádi informovali o potenciálním bezpečnostním problému týkajícím některých prostředků společnosti Medtronic na jedno použití.

Podrobnosti o dotčených prostředcích:

Prostředky, kterých se týká toto bezpečnostní upozornění, jsou sterilní, jednorázové zdravotnické prostředky, které lze používat při různých zobrazovaných naváděných chirurgických zákrocích. Konkrétní katalogová čísla těchto prostředků a čísla výrobních sérií jsou uvedena v Příloze 1 k tomuto upozornění.

Popis problému:

Pomocí kontroly interních postupů společnosti Medtronic pro vrácené výrobky bylo zjištěno, že neexistuje dostatečná kontrola pro zajištění toho, aby vrácené nepoužité prostředky byly řádně zkoumány, zda nedošlo k poškození výrobku a/nebo obalu. Touto kontrolou bylo zjištěno, že sterilní prostředky s katalogovými čísly uvedenými v Příloze 1 byly zpracovány pomocí uvedených postupů pro vrácené výrobky.

Následně byla provedena analýza rizik, která prokázala, že vzhledem k tomu, že nebyly vzneseny žádné reklamace ohledně sterilizace/poškození obalu, nenastala žádná změna pravděpodobnosti výskytu scénáře vedoucího k poškození. I když nebyly hlášeny žádné problémy týkající se poškození sterilní bariéry výrobku/obalu, rozhodli jsme se řešit tuto možnost prostřednictvím vydání tohoto bezpečnostního upozornění.

Potenciální bezpečnost pacientů

Porušení sterilního obalu dokážou uživatelé v oboru obecně odhalit a pravděpodobným výsledkem je vrácení nebo zlikvidování výrobku. Nicméně použití výrobku s porušenou sterilní bariérou může mít za následek vznik infekce u pacientů.

1/2

Doporučená opatření ze strany uživatele:

Zástupce společnosti Medtronic vás bude kontaktovat, aby se s vámi domluvil na návštěvě za účelem převzetí a vrácení jakýchkoli těchto výrobků podle potřeby. V tuto chvíli nebudou objednávány žádné náhradní výrobky. Do té doby, než vás zástupce společnosti Medtronic kontaktuje, zkontrolujte prosím vaše zásoby, a pokud najdete jakékoli z dotčených výrobků uvedených v Příloze 1, dejte je stranou za účelem vrácení společnosti Medtronic.

Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Předejte prosím toto bezpečnostní upozornění všem osobám ve vašem zařízení, které používají prostředky společnosti Medtronic, kterých se týká toto upozornění. Společnost Medtronic sdělila informaci o tomto stažení výrobků z trhu příslušným orgánům ve vaší zemi.

Trvalým závazkem a zájmem společnosti Medtronic Navigation je prosazovat lepší zdravotní péči a výsledky léčby pacientů tím, že vám zajistíme aktuální informace o našich zařízeních a související léčbě.

Kontaktní informace:

Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto opatření, kontaktujte prosím vašeho zástupce společnosti Medtronic Navigation na tel. čísle 724 740 063.

S pozdravem

Mgr. Adriana Stará
Country Manager
Medtronic Czechia s.r.o.