

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

EEA™ Autosuture™ cirkulära stapler med DST Series™-teknik, 25 mm Modellnummer - EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Återkallande

Maj 2022

Medtronic-referens: FA1245

Bästa riskhanterare/vårdpersonal,

Syftet med detta brev är att informera dig om att Medtronic återkallar 25 mm EEA™ Autosuture™ cirkulära stapler med DST Series™-teknik, modellnummer EEA25, EEAXL25, EEA2535 och EEAXL2535.

Problembeskrivning:

Distribuerade 25 mm EEA Autosuture cirkulära staplers smed DST Series-teknik med modellnummer EEA25, EEAXL25, EEA2535 och EEAXL2535, har potentialen för att stapler guiden inte är säkert fastsatt på instrumentet. Det här problemet är endast relaterat till 25 mm EEA Autosuture cirkulära stapler med DST Series-teknik. Inga andra Medtronic-produkter eller andra storlekar av EEA Autosuture cirkulära staplers med DST Series-teknik påverkas av detta problem.

Till och med den 4 april 2022 har Medtronic tagit emot 23 klagomål som potentiellt är relaterade till staple guider ej korrekt fastsatta, varav två (2) klagomål bekräftades direkt genom undersökning av returnerad produkt. En staple guide som inte är ansluten till instrumentet kan göra att komponenten lossnar och om den kopplas ur kan den tillåta enheten att transektera vävnad utan att placera staplers. Detta kan resultera i försening av operation, förlängd sjukhusvistelse, ospecificerad vävnadsskada, oavsiktlig exponering för strålning, oväntat medicinskt ingripande, främmande kropp hos patienten, misslyckande med anastomos och blödning. Inom de 23 anmälda klagomålen rapporterade tolv (12) allvarliga skador potentiellt relaterade till felläget i samband med denna återkallelse. Dessa allvarliga skador inkluderar vävnadsskada/förlust, blödning, misslyckande med anastomos, främmande kropp hos patienten som hämtats, förlängd procedur och förlängd sjukhusvistelse.

Det krävs inga ytterligare åtgärder för patienter där en staplers inom ramen för denna återkallelse användes under en procedur. Dessa patienter ska fortsätta att övervakas i enlighet med din medicinska anläggnings standardvårdprotokoll.

Produktomfattning:

Produktnamn	Modeller	Partinummer	Exklusive partinummer
EEA™ Auto Suture™ cirkulära staplers med DST Series™-teknik	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Alla partinummer som börjar på "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Med suffixet "FR" och P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Åtgärder:

- Identifiera och sätt i karantän alla oanvända EEA Autosuture cirkulära staplers med DST Series-teknik, med modellnummer EEA25, EEAXL25, EEA2535, and EEAXL2535.
- Returnera alla oanvända berörda produkter på lager till Medtronic enligt vad som anges i frakt- och returinstruktionerna nedan.
- Skicka vidare detta meddelande till alla inom din organisation som behöver bli uppmärksammade på problemet samt till övriga organisationer som potentiellt kan ha de berörda enheterna.

Instruktioner för frakt och retur:

	Kund med lager	Kund med noll lager	Skicka det ifyllda formuläret
Inköpt direkt från Medtronic	Fyll i det bifogade returbekräftelseformuläret fullständigt. När vi har fått ditt formulär kommer Medtronics kundtjänst att kontakta dig för att arrangera returen av dina produkter. Du krediteras för oanvända enheter som du skickar tillbaka	Fyll i formuläret och markera kryssrutan för "Inget lager"	Skicka det ifyllda formuläret via e-post eller fax till den Medtronic-kontakt som anges i bekräftelseformuläret.
Inköpt från en distributör	Fyll i alla fält i formuläret och kontakta din distributör direkt för att arrangera returen av produkten.	Fyll i formuläret och markera kryssrutan för "Inget lager"	Skicka det ifyllda formuläret via e-post eller fax till din distributör och till den Medtronic-kontakt som anges i bekräftelseformuläret.

Ytterligare information:

Medtronic förmedlar denna information till lämpligt reglerande organ i ditt land.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan medföra. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att du snabbt vidtar åtgärder i detta ärende. Om du har några frågor angående detta meddelande ber vi dig att kontakta din Medtronic-representant.

Vänliga hälsningar,

Medtronic AB

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Panu Lauha". The signature is fluid and cursive, with a large initial "P" and a long horizontal stroke at the end.

Panu Lauha

Country Director Nordic Countries

Bilaga: Bilaga A: IDENTIFIERA BERÖRD PRODUKT

Bilaga A:

IDENTIFIERA BERÖRD PRODUKT

EEA™ Autosuture™ cirkulära häftapparater med DST Series™-teknik, 25 mm

Produktnamn	Modeller	Partinummer	Exklusive partinummer
EEA™ Auto Suture™ cirkulära staplers med DST Series™-teknik	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Alla partinummer som börjar på "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Med suffixet "FR" och P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

