

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

SÍTO NA NÁSTROJE MEDTRONIC XOMED

- čísla modelů jsou uvedena v *Příloze č. 1*
- všechny výrobní série distribuované do července 2013

STAŽENÍ Z TRHU

Evidenční číslo Medtronic: FA 572

2. srpna 2013

Vážený zdravotnický pracovníku (týká se správců nemocnic, vedoucích operačních sálů a manažerů rizik),

tímto dopisem bychom vás chtěli upozornit, že společnost Medtronic Surgical Technologies (ENT Division/Divize ORL) dobrovolně stahuje z trhu některá síta na nástroje a nahrazuje je síty s upraveným označením.

Síta na nástroje Medtronic Xomed jsou určeny na uchovávání a přenos chirurgických nástrojů na více použití. Tato síta nejsou určena ani navržena k zachování sterility. Jsme si však vědomi, že někteří uživatelé mohou tato síta používat rovněž na uložení nástrojů během parní sterilizace. Pokud se uživatel rozhodne sterilizovat nástroje v těchto sítech na nástroje, musí proces sterilizace validovat. Tito uživatelé by si měli být vědomi následujícího problému:

Popis nastalého problému:

Během validace nového nástroje bylo při testování zjištěno, že při parní sterilizaci s GRAVITAČNÍM odvězdušněním jedné z uvedených sít na nástroje nebylo dosaženo úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} , kterou doporučují normy platné v oboru (ANSI/AAMI ST77:2006 a EN 556-1:2001). Při dalším šetření všech sít na nástroje Medtronic Xomed byly identifikovány další síta, která mají na sobě určitá místa, která při parní sterilizaci s gravitačním odvězdušněním nesplňují doporučenou úroveň bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} . Toto nápravné opatření v terénu se týká sít identifikovaných pomocí tohoto testování.

U nástrojů, které jsou sterilizovány v místech zjištěných sít charakterizovaných jako „nejhorší případy“, existuje vyšší potenciál, že budou nedostatečně sterilizovány. Nástroj, který je

nedostatečně sterilizován, může být zdrojem křížové kontaminace nebo křížové infekce, když se používá při více chirurgických zákrocích.

V této chvíli není v reklamační evidenci žádný důkaz o tom, že se vyskytly nedostatečné sterilizační cykly (tj. selhání cyklu) nebo nežádoucí příhody (infekce) způsobené nedostatečnou sterilizací nástrojů v předmětných sítích na nástroje.

POZNÁMKA: *Tento problém se týká pouze parní sterilizace s GRAVITAČNÍM odvodušněním. Bylo prokázáno, že síta na nástroje uvedené na seznamu byly úspěšně validovány pro sterilizaci s PREVAKUEM, jak je podrobně uvedeno v Návodu k použití dodávaném s chirurgickými nástroji Medtronic Xomed a Medtronic Xomed Instrumentation.*

POŽADOVANÉ KROKY:

- Váš obchodní zástupce vám poskytne asistenci při vyhledání veškerých dotčených sítí ve vašem zařízení. (Síta jsou nejspíše umístěná v centrálním skladu nebo na chirurgických odděleních).
- Každé síto bude dočasně označeno upozorněním „**POUZE S PREVAKUEM**“ („**PREVACUUM ONLY**“). Označená síta lze nadále používat s omezením podle označení, dokud nebudou vráceny společnosti Medtronic a vyměněny.
- Všechna identifikovaná dotčená síta budou obchodním zástupcem nahrazena novými sítí s aktualizovaným označením, včetně víka s vyrytým označením na horní straně, které upozorňuje, že síto musí být sterilizováno párou „**POUZE S PREVAKUEM**“ („**PREVACUUM ONLY**“).

O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi. Toto upozornění musí být předáno všem, kteří o něm v rámci vaší organizace musí být informováni, popřípadě veškerým organizacím, kam byly potenciálně dotčené výrobky předány.

Společnost Medtronic ENT lituje všech nepříjemností, které vám tato záležitost případně způsobila. Chceme však zajistit, aby se výrobky, které vám poskytujeme, vyznačovaly tou nejvyšší kvalitou a spolehlivostí. Proto vás žádáme o spolupráci při zajišťování této nápravy výrobků. Máte-li jakékoli otázky ohledně daného opatření nebo obsahu tohoto dopisu, obraťte se kdykoli na svého obchodního zástupce společnosti Medtronic na čísle <doplňit kontaktní informace>.

S pozdravem

Mgr. Adriana Stará, MBA

Country Manager

Medtronic Czechia s.r.o.

Čísla dotčených modelů

Do tohoto procesu stažení z trhu spadají všechny výrobní série následujících modelů distribuované mimo společnost Medtronic v období od ledna 1999 do června 2013.

<u>Model č.</u>	<u>Popis</u>
3717000	2 Level Instrument Tray
3717006	2 Level Instrument Tray with Mat
3747108	Sykes Endobrow Lift Tray
3722301	WIET CHRONIC EAR SET TRAY
3717026	HOUSE OTOTOLOGY SET TRAY
3717001	3 LEVEL TRAY (METAL & RADEL)
960-811*	Framelock Instrument Set/Kit (včetně Framelock Tray (960374) s označením " kit #960-811")
960374	Framelock Tray (s označením " kit #960-811"))
9731372XOM1*	Passive ENT Instrument Set (včetně LandmarX Tray 960-619)
960-619	LandmarX Tray
MCOH0SC	Otology Plastic Instrument Tray
MCO649SC	Middle Ear Instrument Tray
MCOS10SC	Instrument Tray 2 Level
MCLS28	MF Sataloff Complete Instrument Tray
MCLS37	Sataloff Picks/Handles/Needles Instr. Tray
3319005	Powerforma Bur Rack tray

*Sada/souprava nástrojů obsahující dotčenou misku

Vzhledem k tomu, že na některých sítích nemusí být vytištěno číslo výrobní série (na víku nebo na spodní části), nebude možná identifikace podle čísla série. Jediný způsob, jak identifikovat dotčená síta, může být podle čísla modelu a podle obrázku.

Obrázky všech dotčených misek jsou uvedeny v **Příloze 2**

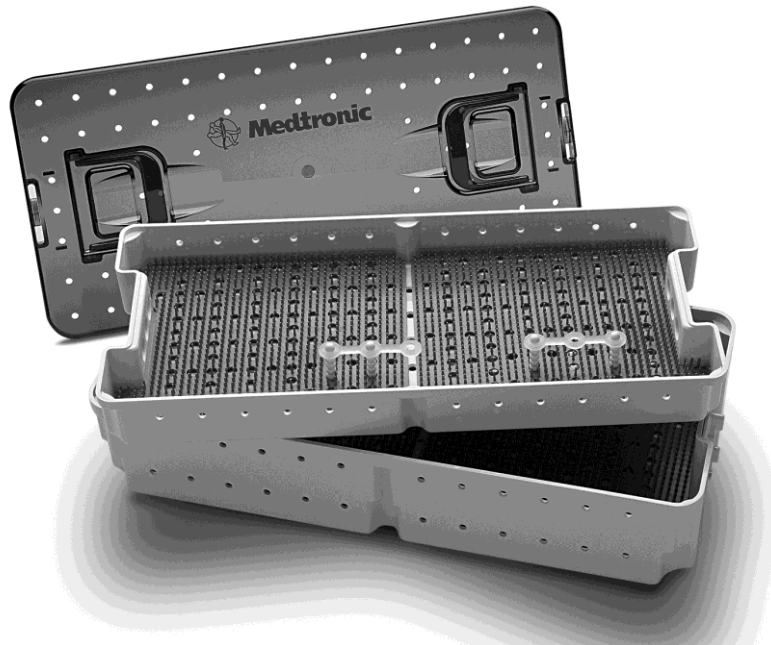
Příloha č. 2



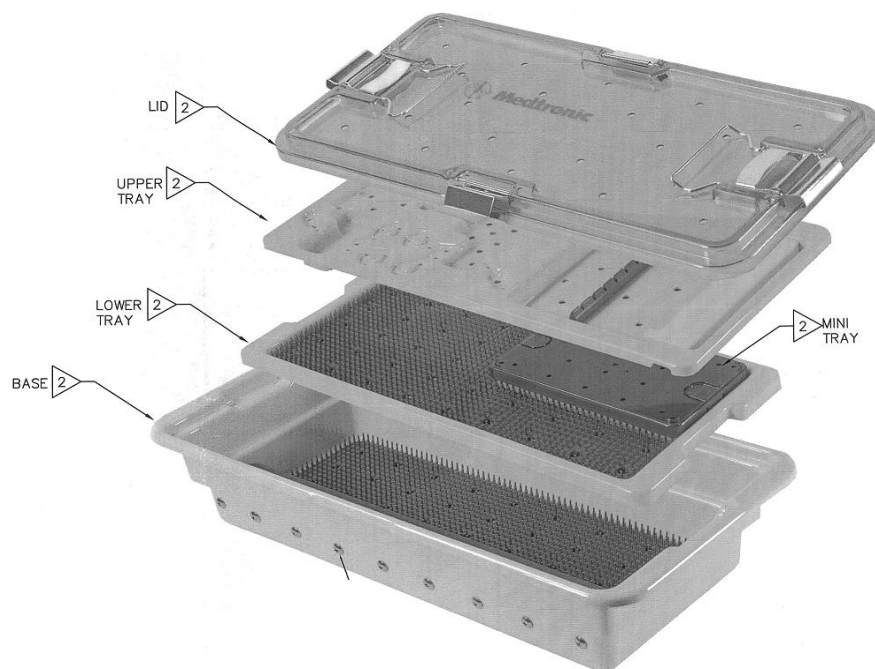
3717000



3717006



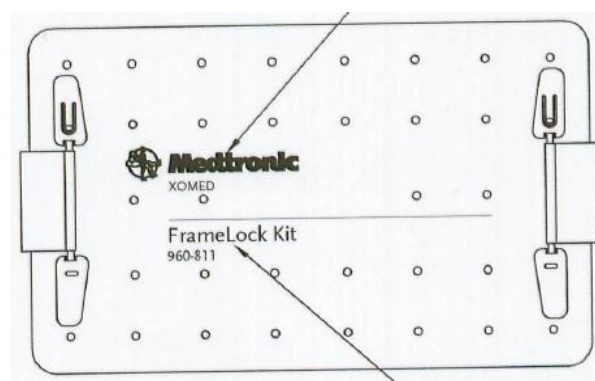
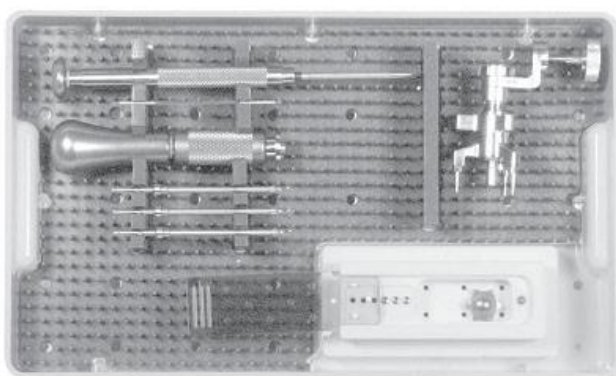
MCOH0SC



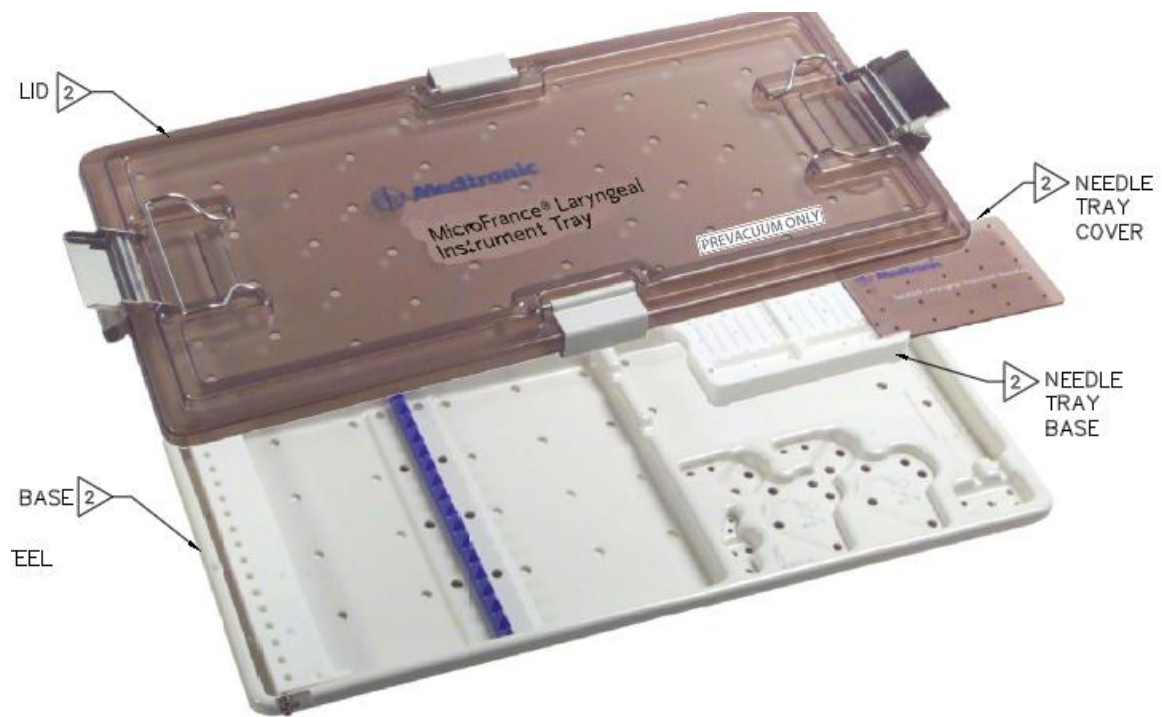
MCO649SC



3747108



960-811 Framelock Kit (showing tray 960374 w/ lid drawing w/ kit part #)



MCLS37 & MCLS28 (MCLS28 looks similar but has multiple layers and a deeper base)



3722301



3717026



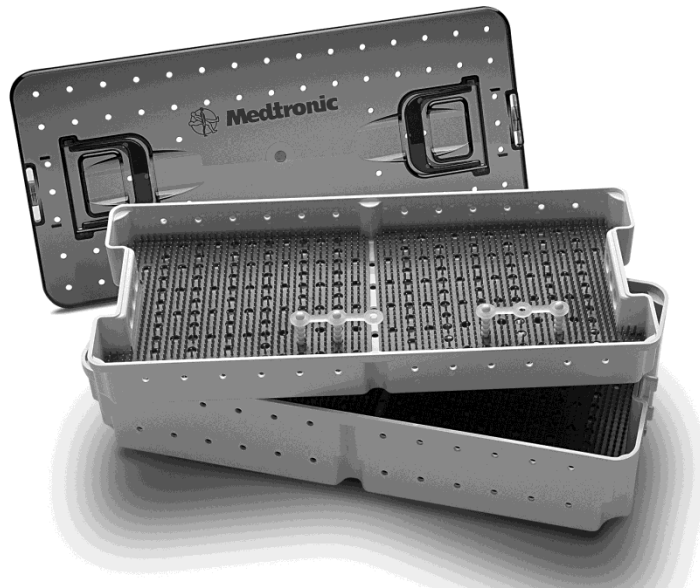
3717001 (3 LEVEL TRAY (METAL & PLASTIC))



MCOS10SC



3319005



960-619 [identical to MCOH0SC (top picture) but the lid may have a dial to keep track of uses as shown in the bottom picture of the lid]

9731372XOM1 Passive ENT Instrument Set (includes Tray 960-619)