

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Potpuni sustav za porod uz pomoć vakuuma Kiwi (VAC-6000MTE)

Re: Obavijest kupcima o terenskoj sigurnosnoj obavijesti za potpuni sustav za porod uz pomoć vakuuma Kiwi (s pokazateljem vučne sile) (VAC-6000MTE)

13. ožujka 2026.

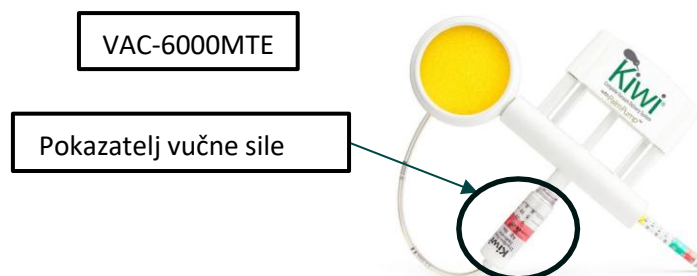
Poštovani kupče društva Laborie:

Ovime vas obavještavamo o dobrovoljnom povlačenju potpunog sustava za porod uz pomoć vakuuma **Kiwi** proizvođača Clinical Innovations (VAC-6000MTE) koji uključuje serije navedene u tablici 1 u nastavku. Svrha terenske sigurnosne obavijesti je rješavanje potencijalnog kvara loma ručke na spoju ručke s Pokazateljem vučne sile kada se na ručku primjenjuje sila pod kutom. Ova se terenska radnja provodi zbog problema s proizvodnjom koji može ugroziti cjelovitost veze između Pokazatelja vučne sile (TFI) i spoja ručke kada se koriste određene tehnike uporabe.

Važno je napomenuti da ovaj opoziv **ne utječe na sljedeće:**

- 1) Kiwi VAC-6000MTE proizveden prije 31. kolovoza 2025.
- 2) Kiwi VAC-6000ME, Kiwi VAC-6000S ili VAC-6000C

Radi jasnoće u nastavku je prikazana slika **zahvaćenog** modela*.



Društvo je u vezi s ovim problemom zaprimilo 47 pritužbi od 94 000 uređaja prodanih na globalnoj razini. Četiri su pritužbe ukazale na to da je možda došlo do nedefinirane ozljede pacijenta. Iako ovi događaji nisu potvrđeni, društvo trenutno radi s tim izvještajima kako bi prikupilo dodatne informacije.

Na temelju istrage društva, problem se može pojaviti na jedinicama iz zahvaćenih serija kada se uređaj povuče pod kutom i/ili se na spoj primjeni zakretni moment. Podsjećamo korisnike da Upute za uporabu uključuju upozorenje "da ne uvijaju, zakreću ili koriste prekomjernu silu".

Istraga društva utvrdila je da do loma vjerojatno neće doći kada se sila povlačenja primjenjuje u ravnini s POKazateljem vučne sile.

Zdravstveni rizici

Lom uređaja rezultira potpunim gubitkom vakuuma što može dovesti do kašnjenja u postupku dok se ne počne koristiti druga metoda poroda ili moguća konverzija u porod carskim rezom. Odgoda postupka može predstavljati povećan rizik od ozljede kada je indikacija za vakuumski potpomognuti porod fetalni stres. U slučajevima primjene u carskim rezovima, teoretski je također moguće da fragmenti padnu u pacijenta.

Radnje koje trebaju poduzeti kupci i distributeri

Evidencija društva Clinical Innovations (Laborie) pokazuje da ste primili proizvod na koji utječe ova radnja te obavještavamo sve kupce o ovom povlačenju kako bismo potvrdili da nijedan proizvod (Zahvaćene serije navedene u tablici 1 u nastavku) ne ostane u distribucijskim kanalima. Molimo, odmah poduzmite sljedeće radnje:

1. **Identificirajte i stavite u karantenu** sve neiskorištene zalihe zahvaćenog proizvoda.
2. **Obustavite distribuciju** zahvaćenog proizvoda.
3. **Vratite sve neiskorištene zahvaćene proizvode** svom Distributeru bez obzira na označeni datum isteka.
4. **Ispunite i vratite priloženi *Obrazac potvrde o opozivu i primitku*** u roku od **15 radnih dana** čak i ako nemate zaliha. Molimo vas da obrasce vratite putem e-pošte svom Distributeru.
5. **Ako imate proizvod za povrat**, predstavnik društva kontaktirat će vas nakon što primimo vaš *Obrazac potvrde o opozivu i primitku* kako bismo vam izdali Autorizaciju za povrat robe (RMA) prema pravilima društva i dogovorili povrat proizvoda.

Upute za povrat proizvoda

- Na vraćanju zahvaćenog proizvoda surađujte izravno s vašim distributerom.

Komunikacija s drugim stranama

Molimo, prenesite ove podatke vašim bolnicama. Ako ste dalje distribuirali zahvaćene serije ovog proizvoda navedene u tablici 1, identificirajte svoje kupce i odmah ih obavijestite o ovom dopisu i/ili kontaktirajte svog distributera s kontaktnim podacima kako bi se mogli obratiti vlasniku uređaja.

Informacije o proizvodu i distribuciji

Pogledajte tablicu 1 za popis zahvaćenih serija uređaja Kiwi VAC-6000MTE.

Radnje koju poduzima društvo Clinical Innovations

Marljivo radimo na rješavanju ovog problema i pružanju podrške našim klijentima u smanjenju bilo kakvih smetnji. Nakon što zamjenski proizvod za Kiwi VAC-6000MTE postane dostupan, kontaktirat ćemo vašeg distributera.


Clinical Innovations (Laborie) obavještava i surađuje s odgovarajućim regulatornim tijelima u svakoj zemlji u skladu s važećim zakonima.

****Imajte na umu da to NE utječe na Kiwi VAC-6000ME te da je i dalje dostupan za upotrebu.***

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti i zahvaljujemo vam na razumijevanju i suradnji. Naš prioritet ostaje osigurati da svaki proizvod društva Laborie zadovoljava visoke standarde kvalitete koje očekujete i na koje se oslanjate kako biste pružili sigurnu skrb majkama i novorođenčadi.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim opozivom, kontaktirajte nas koristeći gore navedene informacije.

S poštovanjem,



Nicole Boser

Izvršna potpredsjednica, Kvaliteta i regulativa

nboser@laborie.com

Tablica 1: Serije *potpunog sustava za porod uz pomoć vakuuma Kiwi (VAC-6000MTE)* zahvaćene ovom Obaviješću:

| Seriya | Šifra proizvoda: |
|--------|------------------|
| 251484 | VAC-6000MTE |
| 251485 | VAC-6000MTE |
| 251597 | VAC-6000MTE |
| 251625 | VAC-6000MTE |
| 251652 | VAC-6000MTE |
| 251722 | VAC-6000MTE |
| 260004 | VAC-6000MTE |
| 260005 | VAC-6000MTE |
| 260022 | VAC-6000MTE |
| 260029 | VAC-6000MTE |
| 260187 | VAC-6000MTE |

**ODGOVOR NA POVRAT MEDICINSKOG PROIZVODA RADI
TERENSKE SIGURNOSTI****Obrazac potvrde i primitka**

Odgovor je obavezan

Podaci o kupcu:

Naziv/ime kupca:

Adresa:

Grad, država, poštanski broj:

**Potpuni sustav za porod uz pomoć vakuuma Kiwi
(VAC-6000MTE s pokazateljem vučne sile)****Broj serije/serijski broj:**

Pročitao/la sam i razumijem upute za opoziv iz dopisa od 13. ožujka 2026.

Da ___ Ne ___

Postoje li štetni događaji povezani s povučenim proizvodom? Da ___ Ne ___

Ako postoje, molimo, pobliže ih objasnite:

Informacije o zahvaćenom proizvodu: Uključite informacije koje su primjenjive na zahvaćeni proizvod.

| Tablica s informacijama o zahvaćenom proizvodu | | |
|---|--|-------------------------------|
| Nazivi proizvoda/marke | Serijski broj/jedinstvena identifikacija proizvoda u inventaru | Količina u inventaru (komadi) |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Vratite ovaj obrazac vašem distributeru