

## **PILNE**

# **WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**Temat:** Narzędzia neurochirurgiczne Leksell®

**Produkt:** Disposable Biopsy Needle (911933)

**Zakres:** Numer partii/serii: 852853854, 858859860, 849850851

**Data publikacji:** Kwiecień 2024 r.

**Nr ref. UDI:** Opakowanie zawierające 6 igieł:  
(01)0 7340048 30034 6

Opakowanie zawierające 1 igłę:  
(01)0 7340048 30800 7

Wewnętrzna sterylna torebka zawierająca 1 igłę:  
(01)0 7340048 30801 4

### **Opis problemu:**

Jednorazowe igły biopsyjne są używane w połączeniu z systemem stereotaktycznym Leksell® i Leksell® Vantage™ w celu pobierania próbek z biopsji wewnątrzczaszkowej z użyciem techniki stereotaktycznej.

Firma Elekta została poinformowana, że wewnątrz igieł Disposable Biopsy Needles (911933) z wyżej wymienionych partii mogą znajdować się mikroskopijne zanieczyszczenia. Zanieczyszczenia te składają się ze stali nierdzewnej — materiału, z którego wyprodukowano igłę biopsyjną. Po zewnętrznej stronie igieł biopsyjnych zanieczyszczeń nie znaleziono. Problem nie wpływa na sterylność igieł biopsyjnych. Problem został zgłoszony przez jedną placówkę.

### **Szczegóły:**

Badania sugerują, że zanieczyszczenia pochodzą z procesu produkcyjnego.

### **Efekty kliniczne:**

Istnieje ryzyko, że zanieczyszczenia mogą przedostać się do próbki z biopsji. Zanieczyszczenia w próbce z biopsji mogą przeszkadzać w jej cięciu i opóźniać lub utrudniać badanie.

Istnieje również potencjalne ryzyko odłożenia się zanieczyszczeń w mózgu. Ryzyko to uznaje się za bardzo niskie, ponieważ zanieczyszczenia zgłoszono tylko po wewnętrznej stronie igły biopsyjnej.

### **Zalecane działanie użytkownika:**

Ze względu na kliniczny wpływ tego problemu wszystkie igły Disposable Biopsy Needles (91193) z wyżej wymienionych partii powinny zostać wycofane z użytku klinicznego i zutylizowane. Aby zamówić zastępcze zestawy igieł należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Elekta.

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.**

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

**Działania naprawcze firmy Elekta:**

Firma Elekta wystosowała niniejsze pismo, aby poinformować użytkowników o omawianym problemie i konieczności utylizacji potencjalnie wadliwych produktów. Firma Elekta bada, jakie działania są niezbędne, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

**Formularz potwierdzający**

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest potwierdzenie odbioru (za pośrednictwem platformy społeczności [Elekta Care™](#)) niniejszego zawiadomienia lub wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Kategoria:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	100-01-301-009
Opis	Narzędzia neurochirurgiczne Leksell®: Wewnątrz igieł z trzech partii (852853854, 858859860, 849850851) wyrobów Disposable Biopsy Needles mogą występować zanieczyszczenia ze stali nierdzewnej. Należy zutylizować partie, których dotyczy problem.		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

<b>Potwierdzenie nowej instalacji</b> do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi / podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data: