

Adapter ograniczający głębokość FHC

11 czerwca 2018 r.

Nr ref. Medtronic: FA819

Szanowni Państwo,

załączony dokument dotyczy procedury wycofania adaptera ograniczającego głębokość FHC, numer modelu 66-AC-DS (1.8). Adapter ograniczający głębokość stanowi element następujących produktów FHC, które są lub były w przeszłości dystrybuowane przez firmę Medtronic:

- Model 9033G0601: system napędu microTargeting™
- Model FC1006: system napędu microTargeting™
- Model FC8001: system napędu microTargeting™ STar™ (ręczny)
- Model FC8002: system napędu microTargeting™ STar™ (z silnikiem/urządzeniem kodującym)

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo jeden lub więcej spośród tych produktów za pośrednictwem kanałów dystrybucji firmy Medtronic. Firma Medtronic pomaga firmie FHC w wycofaniu i wymianie wycofywanych adapterów ograniczających głębokość. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Medtronic sprawdzi stan Państwa zapasu adaptera ograniczającego głębokość FHC i wymieni wszystkie adaptory ograniczające głębokość FHC na nowe produkty o aktualnie oferowanej, udoskonalonej konstrukcji.

Szczegółowe informacje od firmy FHC dotyczące tego wycofania wyrobu medycznego przedstawiono w załączonej dokumentacji.

Działania po stronie klienta:

Firma Medtronic prosi Państwa o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

1. Należy zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie będące w Państwa posiadaniu ograniczniki głębokości.
2. Przedstawiciel firmy Medtronic odwiedzi Państwa ośrodek, aby przekazać ograniczniki głębokości o udoskonalonej konstrukcji oraz odebrać wycofywane ograniczniki głębokości.

Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym osobom w Państwa organizacji bądź innym organizacjom, do których mogły zostać przekazane ograniczniki głębokości, których może potencjalnie dotyczyć opisany problem. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Dziękujemy za Państwa wyrozumiałość w odniesieniu do działań dotyczących opisanego problemu.

Z poważaniem

Adam Jagoda
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. z o.o.

10 maja 2018 r.

PILNE: wycofanie wyrobu medycznego z rynku

Modele: 66-AC-DS(1.8), MT-DS, MT-DS-01, 70-ZD-MA, 70-ZD-ME, ST-DS-MA, ST-DS-ME, 70-CN-DB, 66-CN-DB, 66-ZD-MD, 66-ZD-MD-01, FC1006, 9033G0601, FC8001 i FC8002.

Drogi Kliencie:

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie, że firma FHC, Inc. dobrowolnie wycofuje z rynku ogranicznik głębokości microtargeting™ (microtargeting Depth Stop Adapter), model 66-AC-DS(1.8), numery UDI 00873263006344, 00873263005149, dostępny w sprzedaży od czerwca 2004 r. do maja 2016 r.

Wycofywany z rynku produkt stanowi także część składową systemu FHC, Inc. o następujących numerach modeli:

Nazwa produktu	Numer produktu	Numer UDI
Układ napędu microTargeting™ (microTargeting™ Drive System)	MT-DS	00873263003527
Układ napędu microTargeting™ (microTargeting™ Drive System)	MT-DS-01	00873263003503
Układ napędu microTargeting™ (microTargeting™ Drive System)	66-ZD-MD	00873263003572
Układ napędu microTargeting™ (microTargeting™ Drive System)	66-ZD-MD-01	00873263003565
Układ napędu microTargeting™ STar™ (microTargeting™ STar™ Drive System (Manualny))	ST-DS-MA	00873263004418
Układ napędu microTargeting™ STar™ (microTargeting™ STar™ Drive System (Automatyczny))	ST-DS-ME	00873263004432
Układ napędu microTargeting™ STar™ (microTargeting™ STar™ Drive System (Manualny))	70-ZD-MA	00873263002162
Układ napędu microTargeting™ STar™ (microTargeting™ STar™ Drive System (Automatyczny))	70-ZD-ME	00873263002155
Adapter elektrody microTargeting™ (microTargeting™ Lead Adapter) dla urządzenia napędowego STar™ (STar™ Drive)	66-CN-DB	00873263004531
Adapter elektrody microTargeting™ (microTargeting™ Lead Adapter) dla urządzenia napędowego STar™ (STar™ Drive)	70-CN-DB	00873263002643
Układ napędu microTargeting™ (microTargeting™ Drive System) Dystrybuowany przez Medtronic	FC1006	00873263001479
Układ napędu microTargeting™ (microTargeting™ Drive System) Dystrybuowany przez Medtronic	9033G0601	Niedostępny, dystrybuowany przed UDI
Układ napędu microTargeting™ STar™ (microTargeting™ STar™ Drive System (Manualny) Dystrybuowany przez Medtronic	FC8001	00873263001486, 00873263006351

Układ napędu microTargeting™ STar™ (microTargeting™ STar™ Drive System (Automatyczny) Dystrybuowany przez Medtronic	FC8002	00873263006375, 00873263001493
---	--------	-----------------------------------

Wyłącznie część składowa systemu, tj. ogranicznik głębokości microtargeting™ (microtargeting™ Depth Stop Adapter) jest wycofywany z rynku, a nie cały system. Otrzymuje Pan/i to powiadomienie, ponieważ według naszej dokumentacji otrzymał(a) Pan/i produkt nr 66-AC-DS. (1.8) lub model systemu, którego to dotyczy. Zdjęcia produktu zamieszczono na następnym stronie.

Powód dobrowolnego wycofania z rynku i ryzyko dla zdrowia: W trakcie procedury implantacji elektrody do głębokiej stymulacji mózgu (DBS), ogranicznik głębokości jest wprowadzany na elektrodę w celu ustawienia pożądanej odległości do celu. Ogranicznik głębokości jest następnie mocowany w uchwycie elektrody w celu upewnienia się, że elektroda nie jest wprowadzana poza pożądaną głębokość. Ogranicznik głębokości FHC może spowodować uszkodzenie elektrody i mandrynu w przypadku nadmiernego dokręcenia śruby ogranicznika głębokości mocowanego na elektrodzie. W wyniku tego uszkodzenia może dojść do niskiej impedancji lub zwarcia między jednym lub wieloma kontaktami elektrod w doprowadzeniu sygnału, co skutkowało koniecznością usunięcia i wymiany implantowanej elektrody w trakcie zabiegu chirurgicznego lub w ramach następczego zabiegu. W związku z ostatnimi zgłoszeniami przypadków zwarcia elektrody FHC, Inc. zdecydowało usprawnić projekt ogranicznika głębokości i wycofać z rynku poprzednią wersję tego produktu. Nie zgłaszano przypadków zgonu pacjenta związanych z tym problemem.


Działania, które zostaną podjęte: Przedstawiciel FHC, Inc. dokona przeglądu Pana/-i towaru i dokona wymiany dostępnych wadliwych ograniczników głębokości na te o usprawnionej konstrukcji. W międzyczasie nie należy nadmiernie dokręcać śruby ogranicznika głębokości. W przypadku stwierdzenia niskiej impedancji lub zwarcia, lekarz powinien wymienić elektrodę przed użyciem i zgłosić problem do FHC, Inc. lub lokalnego przedstawiciela obsługi w terenie.

Przepraszamy za niedogodności powstałe z tego powodu. Zależy nam na dostarczaniu produktów i usług najwyższej jakości oraz ciągłego wsparcia, podczas gdy zapewnia Pan/i opiekę lekarską swoim pacjentom.

W razie dalszych pytań dotyczących tej kwestii, uprzejmie proszę o kontakt pocztą elektroniczną: kmoeykens@fh-co.com lub telefonicznie: 207-666-5425.

FHC docenia Pana/-i współpracę i dziękuje Panu/-i za korzystanie z jej usług.

Z wyrazami szacunku,

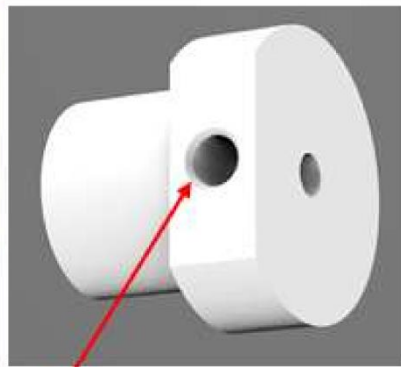

Kelly Moeykens
2018.05.15
14:21:47 -04'00'

Kelly Moeykens
Specjalista ds. Systemu Jakości

Wycofywane ograniczniki głębokości, 66-AC-DS (1.8):



Korpus w kształcie litery „O”



Korpus w kształcie litery „D” ze skośnie ściętą krawędzią w miejscu wprowadzenia śruby motylkowej



Bezbarwna końcówka nylonowa

Nowe ograniczniki głębokości, 66-AC-DS (1.8):



Otwór bez ściętej krawędzi

Nieprzezroczysta końcówka PEEK