

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**  
**Neurochirurgiczne tampony i tampony paskowe Neuray®**  
**oraz tampon neurochirurgiczny Merocel®**  
Aktualizacja oznakowania

Wrzesień 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA776

Szanowni Państwo

niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Medtronic uaktualnia instrukcje użycia („IFU”) tamponów neurochirurgicznych Neuray® i Merocel®.

Przedstawiona uaktualniona instrukcja użycia zawiera środki ostrożności, które pomogą zredukować ryzyko niekorzystnych konsekwencji klinicznych w przypadku, gdy tampony neurochirurgiczne, zaprojektowane jako wykrywalne lub widoczne w badaniu RTG, aby ułatwić ich usunięcie po zabiegu w razie stwierdzenia braku wyrobu medycznego, nie są widoczne podczas obrazowania RTG.

W tym celu firma Medtronic dołącza następujące *środki ostrożności*:

- Przed rozpoczęciem zabiegu i po jego zakończeniu, przed chirurgicznym zamknięciem pola operacyjnego, należy przeliczyć wszystkie wyroby. Zaniedbanie przeliczenia wszystkich gazików neurochirurgicznych może skutkować ich pozostawieniem w ciele pacjenta. Pozostawienie gazików w polu operacyjnym może spowodować wystąpienie niezamierzonych działań niepożądanych. Jeśli nie można zlokalizować wyrobu, można w tym celu posłużyć się obrazowaniem RTG. Na zdjęciu RTG będą widoczne wyłącznie znaczniki radiocieniujące. Rozmiar i położenie znaczników radiocieniujących mogą mieć wpływ na ich widoczność.
- W przypadku brakującego wyrobu zaleca się wykonanie zdjęć w przynajmniej trzech widokach przy użyciu parametrów optymalnych dla sprzętu obrazującego (RTG) pod różnymi kątami (np. 45 stopni, 22,5 stopnia oraz 0 stopni), w widoku przednim i tylnym lub innej właściwej płaszczyźnie. Uzyskane obrazy należy następnie przejrzeć pod kątem brakującego wyrobu. Jeśli występują problemy z wizualizacją, należy skonsultować się z lokalnym specjalistą ds. obrazowania w celu ustalenia optymalnych parametrów radiograficznych (np. wartości kVp, mAs) wizualizacji przy użyciu sprzętu obrazującego.
- Należy unikać przecinania gazików, ponieważ może to skutkować umieszczeniem w polu operacyjnym fragmentów gazików niezawierających znaczników radiocieniujących. Pozostawienie fragmentów gazików w polu operacyjnym może spowodować wystąpienie niezamierzonych działań niepożądanych.
- Linka lokalizacyjna jest przeznaczona wyłącznie do identyfikacji gazika lub paska. Nie należy usuwać gazików z pola operacyjnego za linki lokalizacyjne, gdyż może to skutkować ich oderwaniem. Linka lokalizacyjna nie będzie widoczna na zdjęciach RTG, ponieważ nie jest radiocieniująca.

**Działanie:**

Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszymi informacjami o aktualizacji oznakowania oraz przekazać ten komunikat na temat środków ostrożności innym użytkownikom oraz zainteresowanym osobom, w tym technikom RTG, w Państwa instytucji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i doceniamy zwrócenie przez Państwa uwagi na tę sprawę. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego pisma prosimy o niezwłoczny kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic. .

Z wyrazami szacunku,

**Adam Jagoda**  
General Manager  
Medtronic Poland



**Załącznik A:** numery modeli neurochirurgicznych tamponów i tamponów paskowych Neuray oraz tamponów neurochirurgicznych Meroceł z opakowaniem

Produkt	CFN	Opis
<b>Neurochirurgiczne tampony i tampony paskowe Neuray</b>	8003097	OPAKOWANIE 8003097 NEURAY 200PK 7X38MM
	8003098	OPAKOWANIE 8003098 NEURAY 200PK 7X76MM
	8003099	OPAKOWANIE 8003099 NEURAY 200PK 7X7MM
	8004000	OPAKOWANIE 8004000 NEURAY 200PK 13X13MM
	8004001	OPAKOWANIE 8004001 NEURAY 200PK 19X19MM
	8004002	OPAKOWANIE 8004002 NEURAY 200PK 13X25MM
	8004003	OPAKOWANIE 8004003 NEURAY 200PK 25X25MM
	8004004	OPAKOWANIE 8004004 NEURAY 200PK 13X38MM
	8004005	OPAKOWANIE 8004005 NEURAY 200PK 38X38MM
	8004006	OPAKOWANIE 8004006 NEURAY 200PK 13X51MM
	8004007	OPAKOWANIE 8004007 NEURAY 200PK 13X76MM
	8004008	OPAKOWANIE 8004008 NEURAY 200PK 25X76MM
	8004009	OPAKOWANIE 8004009 NEURAY 200PK 76X76MM
	8004050	OPAKOWANIE 8004050 NEURAY 200PK 7X152MM
	8004051	OPAKOWANIE 8004051 NEURAY 200PK 13X152MM
	8004052	OPAKOWANIE 8004052 NEURAY 200PK 19X152MM
	8004053	OPAKOWANIE 8004053 NEURAY 200PK 25X152MM
	8004054	OPAKOWANIE 8004054 NEURAY 200PK 38X152MM
8004055	OPAKOWANIE 8004055 NEURAY 200PK 50X152MM	
8004056	OPAKOWANIE 8004056 NEURAY 200PK 76X152MM	
8004057	OPAKOWANIE 8004057 NEURAY 200PK 89X152MM	
<b>Tampony neurochirurgiczne Meroceł z opakowaniem</b>	300501	GĄBKA 300501 MEROCEŁ 100PK 1,3 X 1,3CM
	300503	GĄBKA 300503 MEROCEŁ 100PK 1,3 X 2,5CM
	300505	GĄBKA 300505 MEROCEŁ 100PK 1,3 X 5,1CM
	300506	GĄBKA 300506 MEROCEŁ 100PK 1,3 X 7,6CM
	300507	GĄBKA 300507 MEROCEŁ 100PK 2,5 X 2,5CM
	300509	GĄBKA 300509 MEROCEŁ 100PK 2,5 X 5,1CM
	300510	GĄBKA 300510 MEROCEŁ 100PK 2,5 X 7,6CM
	300514	GĄBKA 300514 MEROCEŁ 100PK 8.3 X 8,3CM
	300515	GĄBKA 300515 MEROCEŁ 100PK 7 X 7,6CM
	400611	OPAKOWANIE 400611 10PK NEUROCHIRURGICZNE