

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa Zestawy elektrod Vectris™

Wycofanie określonych serii i numerów modeli

Lipiec 2018

Nr ref. Medtronic: FA822

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic z własnej inicjatywy wycofuje określone serie produkcyjne zestawów elektrod do prób przesiewowych Vectris™ (modele 977D160 i 977D260) oraz zestawów elektrod Vectris™ SureScan® (modele 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 i 977A290). Te zestawy elektrod są stosowane w zabiegach chirurgicznych dotyczących terapii bólu metodą stymulacji rdzenia kręgowego (SCS). Problem dotyczy podgrupy serii, których „Termin przydatności do użycia” przypada na okres od 31.10.2021 do 08.03.2022.

Opis problemu

To wycofanie produktów z własnej inicjatywy firmy następuje w wyniku potencjalnego defektu produkcyjnego igły przewodnika z zakrzywioną końcówką, która znajduje się w zestawie. Może to powodować trudności z przesuwaniem lub wycofywaniem elektrody Vectris przez igłę przewodnika z zakrzywioną końcówką. W takim przypadku może to uniemożliwić ukończenie zabiegu przy użyciu początkowego zestawu, związane z tym opóźnienie chirurgiczne oraz potencjalną konieczność dodatkowego nakłucia zewnątrzoponowego w celu wprowadzenia elektrody. Opisana wada nie ma wpływu na niezawodność ani prawidłowość działania elektrody, która została już wszczepiona przy użyciu wadliwej igły przewodnika z zakrzywioną końcówką. Nie określono szczególnych zaleceń dla pacjentów, którym wszczepiono elektrodę przy użyciu wadliwej igły przewodnika z zakrzywioną końcówką.

Zakres produktów

Opisany problem dotyczy podgrupy serii zestawów elektrod Vectris, których „Termin przydatności do użycia” przypada na okres od 31.10.2021 do 08.03.2022. Dla Państwa wygody firma Medtronic stworzyła stronę internetową (<http://CurvedNeedleInVectrisKits.medtronic.com>), na której można wprowadzić numer serii zestawu elektrod, aby określić, czy dotyczy jej niniejsze wycofanie produktów.



Numer modelu
produktu

Numer serii
i „Termin przydatności
do użycia”

Działania po stronie klienta Firma Medtronic prosi Państwa o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

1. Należy zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie będące w Państwa posiadaniu nieużywane produkty, których dotyczy ten problem.
2. Należy zwrócić wszystkie będące w Państwa posiadaniu produkty, których dotyczy niniejsza informacja, do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic w razie potrzeby może pomóc Państwu w dokonaniu zwrotu i wymiany tych produktów.

O działaniu tym poinformowano właściwe organy w Państwa kraju.

Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym osobom w Państwa organizacji bądź innym organizacjom, do których mogły zostać przekazane produkty, których może potencjalnie dotyczyć opisany problem. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą pilną informacją o bezpieczeństwie należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Naszym celem są odpowiedzialne działania w najlepszym interesie bezpieczeństwa pacjentów. Dziękujemy za Państwa wyrozumiałość w odniesieniu do działań dotyczących opisanego problemu.

Z wyrazami szacunku,

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