

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Piły sagitalne PSS Midas Rex[®], modele ES300, ES300-R, ES310, ES310-R Informacja o wycofaniu produktu

Numer ref. Medtronic: FA718

Maj 2016 r.

Szanowni Państwo,

firma Medtronic Powered Surgical Solutions podjęła dobrowolne działania naprawcze, uwzględniające wycofanie z rynku wszystkich pił sagitalnych Midas Rex. Pił sagitalnych Midas Rex używa się w połączeniu z systemem zintegrowanej konsoli zasilającej (ang. Integrated Power Console - IPC[®]) Medtronic. System IPC[®] przeznaczony jest do nacinania/cięcia, usuwania i piłowania tkanek twardych i miękkich oraz kości, a także biomateriałów stosowanych w zabiegach neurochirurgicznych (czaszki i twarzoczaszki), ortopedycznych, artroskopowych, kręgosłupowych, sternotomii i zabiegach chirurgii ogólnej. Piły sagitalne to pakowane pojedynczo wyroby wielorazowego użytku, które należy sterylizować przed każdym użyciem. Działania opisane powyżej dotyczą następujących modeli pił sagitalnych:

Numer produktu	Opis produktu	Numery seryjne
ES300	Piła sagitalna	Wszystkie
ES300-R	Piła sagitalna, odnowiona	Wszystkie
ES310	Piła sagitalna, sterowana przełącznikiem ręcznym	Wszystkie
ES310-R	Piła sagitalna, sterowana przełącznikiem ręcznym, odnowiona	Wszystkie

RYCINY POGLĄDOWE



ES300 Piła sagitalna



ES310 Piła sagitalna sterowana przełącznikiem ręcznym

PROBLEM

Opisane w niniejszym liście działania podjęto, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia urazów związanych z potencjalnym wyciekem płynu na silnik urządzenia przez uszczelnienie dźwigni. Uszczelnienie dźwigni ma za zadanie powstrzymać dostanie się płynu do wnętrza mikropił sagitalnych podczas użycia i odkażania. Choć dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o przeciekach płynu w stosowanych piłach sagitalnych, badania inżynieryjne uszczelnienia wykazały, że istnieje ryzyko wystąpienia przecieku tego typu. W trakcie procedury określania prawdopodobieństwa wystąpienia usterki, przeprowadzono badania, które wskazały, że cykl sterylizacji przepływowej (grawitacyjnej), o którym mowa w instrukcji obsługi IPC® może okazać się niewystarczający, aby zapewnić sterylność wewnętrznych komponentów silniczka, po tym, jak płyn dostanie się pod uszczelnienie dźwigni. W przypadku, gdy płyn przedostał się przez uszczelnienie dźwigni, wyciekł na powierzchnię silniczka i do sterylizacji wyrobu zastosuje się metodę przepływową (grawitacyjną), płyn zatrzymany w silniczku może wyciec i wejść w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, co potencjalnie grozić może infekcją. Ryzyko wystąpienia tego problemu jest niższe, gdy stosuje się sterylizację próżniową.

WYMAGANE DZIAŁANIA

Firma Medtronic zaleca następujące działania:

- Należy natychmiast zidentyfikować wszystkie posiadane przez Państwa piły sagitalne i wstrzymać ich użycie.
- Wszystkie posiadane przez Państwa piły sagitalne należy przekazać firmie Medtronic.

WYMIANA

Firma Medtronic podejmie wszystkie konieczne działania, aby umożliwić Państwu wymianę produktów, biorąc pod uwagę ograniczoną dostępność produktów zamiennych. Przedstawiciel Medtronic może Państwu pomóc w przeprowadzeniu procedury zwrotu, a także pomoże zamówić produkt zamienny, jeśli będzie to konieczne.

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

Bardzo przepraszamy za wszelkie problemy wynikające z zaistniałej sytuacji. Firma Medtronic robi wszystko, aby dostarczać Państwu produkty i usługi najwyższej jakości, spełniające wszystkie

potrzeby Państwa pacjentów. W razie jakichkolwiek pytań bądź problemów bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski

Dyrektor Generalny
Medtronic Poland