



**Medtronic**

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Sterylny wyroby Medtronic Navigation**

#### **Informacja o wycofaniu produktu**

Numer referencyjny Medtronic: FA615

16 maja 2014 r.

#### **Szanowni Państwo,**

firma Medtronic nieustannie kontroluje jakość swoich procesów, produktów i usług, a także dba o ich niezawodność. Chcielibyśmy Państwa poinformować o możliwości pojawienia się problemów związanych z bezpieczeństwem niektórych produkowanych przez firmę Medtronic wyrobów jednorazowego użytku.

#### **Informacje szczegółowe o wadliwych produktach:**

Niniejsza informacja dotyczy sterylnych wyrobów medycznych jednorazowego użytku wykorzystywanych w wielu zabiegach operacyjnych, przeprowadzanych z zastosowaniem systemów nawigacji i obrazowania. Właściwe numery katalogowe i numery partii (# LOT) wyszczególnione zostały w załączniku 1.

#### **Opis problemu:**

Przegląd wewnętrznych procedur dotyczących badania zwróconych produktów wykazał, że procedury te nie zapewniały odpowiedniej kontroli pod kątem uszkodzenia produktu lub jego opakowania. Przegląd ten wykazał, że sterylne produkty o numerach katalogowych wyszczególnionych w Załączniku 1 poddano procedurom dotyczącym badania produktów zwróconych.

Następnie przeprowadzono analizę ryzyka i stwierdzono, że, zważywszy na fakt, iż do tej pory nie wpłynęły żadne reklamacje dotyczące procesów sterylizacyjnych/uszkodzenia opakowania, prawdopodobieństwo pojawienia się problemu związanego z bezpieczeństwem pacjentów nie zmieniło się. Pomimo, że nie wpłynęły do nas żadne zgłoszenia o nieprawidłowościach dotyczących sterylności produktu/opakowania, firma Medtronic zdecydowała się wystosować ten list, aby poinformować Państwa o takiej możliwości.

## **Możliwe zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta**

Użytkownicy produktu są zazwyczaj w stanie wykryć naruszenie bariery sterylnej opakowania, które normalnie prowadzi do zwrotu produktu lub jego zniszczenia. Należy jednak zaznaczyć, iż stosowanie produktów, których bariera sterylna została naruszona, może spowodować zakażenie u pacjenta.

## **Zalecenia dla użytkowników:**

Jeśli są Państwo w posiadaniu wyrobów, których dotyczy ten list, przedstawiciel firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem i pomoże w przeprowadzeniu procedury ich odbioru i zwrotu. Zostanie też wtedy sporządzone zamówienie w sprawie nieodpłatnej wymiany. Do tego czasu, bardzo prosimy o sprawdzenie, czy w Państwa posiadaniu znajdują się produkty wyszczególnione w Załączniku 1. Jeśli tak, to bardzo prosimy wstrzymać ich użycie, do momentu zwrócenia ich firmie Medtronic.

## **Przekazywanie informacji dot. bezpieczeństwa:**

Bardzo prosimy o przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy podczas przeprowadzanych zabiegów używają wyżej wymienionych wyrobów.

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Firma Medtronic Navigation aktywnie uczestniczy w podnoszeniu poziomu opieki zdrowotnej i poprawianiu stanu zdrowia pacjentów poprzez informowanie Państwa na bieżąco o nowych wyrobach i metodach terapii.

## **Dane kontaktowe:**

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

*Dorota Niźnik*  
*Sales Manager Neurosurgery Poland*

# Sterylne wyroby Medtronic Navigation

Załącznik 1 – Wyroby objęte wycofaniem

FA615

Opis	Numer katalogowy	Numer partii
OSŁONA, 9732315, MYSZ, STERYLNA, 15/OP	9732315	5246110712 5316560113
ZESTAW IGŁY BIOPSYJNEJ, 9733068, PASYWNY	9733068	66516213 66501413 66518413 66507713
WIERTŁO 9733516 2,9 mm, STERYLNE	9733516	130204G
JEDNORAZOWE KULKI STERYLNE, 9730950 PAKOWANE POJEDYNCZO, WKŁADKA	9730950	B135276281
JEDNORAZOWE KULKI STERYLNE, 9730951, 5/OP WKŁADKA	9730951	B155300281
OSŁONA STERYLNA, 9732722 TUBOWA, O-ARM, 20/OP	9732722	D120065 D121495 D121515 D120175 D122611 D101555
OPROGRAMOWANIE LARYNGOLOGICZNE 9734636, NAKŁADKA FUSION NAV AxiEM	9734636	6917614
NARZĘDZIE 9730541, ŁOPATKA UNIWERSALNA, 1,19 mm	9730541	402051764
Zestaw narzędzi 9731132 - sterowniki referencyjnej ramy czaszkowej, 5/op.	9731132	r683
Laryngologiczny elektromagnetyczny tracker narzędzi 9733533XOM, pakowany pojedynczo	9733533XOM	130904C 131203A 131003 131024B 130815 130904C 130510 130708B 130716D 130204C 130418B 121128C 121218B 121218A 121128D 130409C

		130409D 130123
ZESTAW, 9731427, SONDY DOTYKOWE, PIERSIOWE	9731427	6688089 6095124 6095129
STERYLNA MYSZ O-ARM 9732721 10/OP.	9732721	5051140611 5336060213 5162060112 4734921009
Zestaw, 9731975, do resekcji guzów, AXIEM czaszkowy	9731975	0006922410
PAK - NAWIGACJA NIM-SPINE, ZESTAW SZYPUŁKOWYCH narzędzi DODATKOWYCH 9733497	9733497	121130B
Laryngologiczny tracker pacjenta,9733534XOM, pakowany pojedynczo	9733534XOM	131212C 130827E 131113B 131203C 131113D 131018A 130212B 131105B 130429E 130815D 130815C 130409G 130510E 130422A 130410A 130510E
Kołek 9733235, 100 mm, sterylny, przezskórny, referencyjny	9733235	2012110744 2013010347 2012081458
Kołek, 9733236, 150 mm, sterylny, przezskórny, referencyjny	9733236	2013041109
ZESTAW ZESPOLENIA,9733605, NIEINWAZYJNY	9733605	120628B 130204E 130314H 121113H 130508B 130612A 120725C 130709 130325 130710 130729A

		130826 130923B 131016C 131025F 131127A
KULKI 8801071 1/TACA, 12/OP.  KULKI 8801071 1/TACA, 12/OP.	8801071  8801071	1203122 1205291 1206251 1306081 1309101
KULKI 8801075 5/TACA, 12/OP.	8801075	1207251 1301091 1301081 1211141 1301151 1302051 1303141 1303121 1303191 1304031 1304081 1303071 1305271 1305221 1305311 1305281 1306181 1306211 1306231 1307041 1307051 1307111 1307131 1307121
Zestaw zewnętrznej prowadnicy toru do biopsji 9733065	9733065	0066225613 0066207713B 0066202413 0066212611 0066209012a
Zestaw wewnętrznej prowadnicy toru do biopsji 9733066	9733066	066233912C 066201113B 066212611B 66209012

Zestaw do resekcji guzów AXIEM S.M, 9733553	9733553	6402019 6402024
Zestaw do resekcji guzów, 9733607, nieinwazyjny	9733607	120416C 130103A 121030D 130605B 121010F 130612C 130625B 130709G 130923C 131009A 131105E 131212G
Zestaw do resekcji guzów, 9733608, mocowany na czaszce	9733608	120725D 130404B
AKTUALIZACJA PROGRAMU 9734638 NAKŁADKA AxiEM NAVIGATION	9734638	6148186