

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Możliwe wadliwe połączenie spawane we wskaźniku położenia Stealth
Autoguide™ Tracker (model 28248)
Wycofanie

Listopad 2021

Nr referencyjny Medtronic: FA1205

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o przeprowadzeniu przez firmę Medtronic dobrowolnego wycofania wskaźnika położenia Stealth Autoguide™ Tracker (28248) stanowiącego jedno z narzędzi zestawu podstawowego narzędzi Stealth Autoguide™ Basic Instrument Kit (9736188) oraz zestawu Bundle Autoguide™ Reg Kit.

Zakres tego działania obejmuje wszystkie produkty Stealth Autoguide™ Tracker (o numerze modelu 28248).

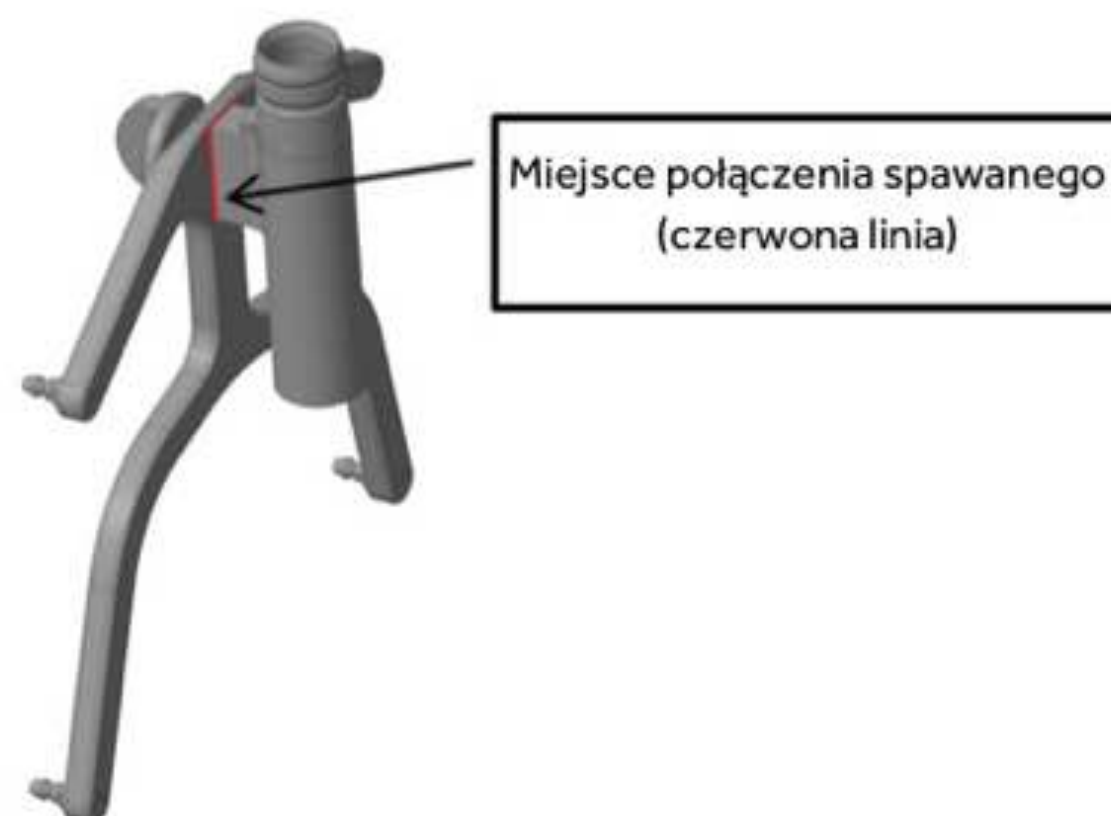
DANE PRODUKTU

Nazwa produktu	Nr modelu/CFN	GTIN
Stealth Autoguide™ Tracker	28248	00763000205874

Problem:

Wskaźnik położenia Stealth Autoguide™ Tracker styka się z systemem nawigacyjnym StealthStation™. Wskaźnik położenia służy do przytrzymywania i prowadzenia narzędzi chirurgicznych, a lekarz może przymocować narzędzie do wskaźnika za pomocą śruby z pokrętką. Kamera na podczerwień systemu StealthStation™ śledzi położenie i ustawienie wskaźnika Stealth Autoguide™ Tracker, wykrywając lokalizację przestrzenną pasywnych kul optycznych zamontowanych na wskaźniku.

W trakcie wewnętrznych testów firma Medtronic stwierdziła, że spoina w miejscu połączenia wskaźnika położenia z rurką narzędzia może ulec oddzieleniu. Na poniższym rysunku przedstawiono miejsce potencjalnego oddzielenia.



Lokalizacja możliwego oddzielenia połączenia spawanego we wskaźniku położenia Stealth Autoguide™ Tracker

Potencjalne zagrożenie dla zdrowia:

Choć klienci nie zgłaszali oddzielenia wskaźnika położenia Stealth Autoguide™ Tracker w miejscu połączenia spawanego, podczas testów przeprowadzonych przez firmę Medtronic stwierdzono możliwość wystąpienia takiej sytuacji, co uniemożliwi dalsze korzystanie z tego wyrobu. Jeśli oddzielenie w miejscu połączenia spawanego nie zostanie stwierdzone przed użyciem, wystąpienie tego problemu może spowodować niedokładności podczas nawigowania. Wystąpienie oddzielenia i niedokładności podczas nawigowania może skutkować wydłużeniem procedury i uszkodzeniem tkanek, w tym ewentualnym urazem stanowiącym zagrożenie dla życia (krwotok, nieumyślne uszkodzenie tkanek, trwały uraz neurologiczny), który może prowadzić do zgonu.

Do 27 października 2021 roku firma Medtronic nie stwierdziła żadnych skarg klientów ani obrażeń pacjentów związanych z tym problemem.

Wymagane działania:

- 1) Identyfikacja, segregacja i poddanie kwarantannie produktów objętych niniejszym komunikatem, które znajdują się na Państwa stanie.
- 2) Skontaktowanie się z przedstawicielem Medtronic w celu uzyskania pomocy w dokonaniu zwrotu produktów i zaplanowaniu otrzymania produktów zamiennych.

Informacje dotyczące produktów alternatywnych i zamiennych:

Medtronic wraz ze swoimi dostawcami podejmuje działania zmierzające do jak najszybszego uzupełnienia zapasów wskaźnika położenia Stealth Autoguide™ Tracker, a następnie dostarczenia produktu zamiennego bez dodatkowych kosztów.

W procedurach, w których wskazane jest użycie Stealth Autoguide™, można stosować alternatywne rozwiązania do momentu udostępnienia produktu zamiennego. Obejmuje to wszelkie choroby neurologiczne, w których zastosowanie chirurgii stereotaktycznej może być właściwe (np. biopsja stereotaktyczna, stereotaktyczne EEG, laserowa ablacja tkanek itp.). W celu uzyskania informacji na temat dostępnych opcji prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

UŻYCIE ALTERNATYWNEGO PRODUKTU

Typ procedury	Alternatywny produkt do użycia w procedurze
Biopsja stereotaktyczna	Rozwiązania biopsyjne Vertek® lub Navigus™
Stereotaktyczne EEG	Rozwiązanie biopsyjne Vertek®
Laserowa ablacja tkanek	Rozwiązanie biopsyjne Vertek®

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

- 1) Niniejszy komunikat powinien zostać przekazany wszystkim osobom, których może ona dotyczyć, w Państwa instytucji lub w innych instytucjach, do których dostarczono potencjalnie wadliwy wyrób.
- 2) Prosimy o zachowanie kopii tego komunikatu w swoich archiwach.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital Neurosurgery, Surgical Visualisation, Respiratory & Patient Monitoring