



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: + (800) 634-634-00

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Dodatkowe informacje dotyczące produktu

odnoszące się do

NDI Disposable Reflective Marker Spheres (DRMS, markery kuliste)

Data: 10 lipca 2015

Do: Administracji szpitala/Działu Zarządzania Ryzykiem, użytkowników produktu

Niniejszym chcielibyśmy poinformować o pilnym dobrowolnym środku bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action, FSCA) dotyczącym produktu medycznego, obejmującym wymienione poniżej partie NDI Disposable Reflective Marker Spheres.

Objęte produkty:

- 41773 Disposable Reflective Marker Spheres (90 sztuk)
- 41774 Disposable Reflective Marker Spheres (270 sztuk)
- 41813 Disposable Reflective Marker Spheres (60 sztuk)

Objęte partie produkcyjne:

C100111502	C101611501	C102811401	C103821501	C105151401	C107561301	C109011402
C100161401	C101611503	C102811402	C103881401	C105541401	C107761401	C109171301
C100611401	C101791401	C103091401	C104121401	C106061301	C108121301	C109251401
C100641501	C102061501	C103091402	C104361301	C106521401	C108191401	C109621401
C100641502	C102481501	C103221501	C104401401	C106861401	C108191402	C109621402
C101021501	C102581401	C103271401	C104401402	C106861402	C108471401	C110091401
C101351501	C102581402	C103271402	C104761401	C107371401	C108721401	C110411402
C101561401	C102801501	C103461501	C105071401	C107371402	C109011401	C110721401

Opis problemu:

Firma NDI stwierdziła, że w markerach kulistych z powyższych partii produkcyjnych istnieje ryzyko rozdzielania się półskorup wzdłuż środkowej powierzchni klejenia (ryzyko rozpadnięcia się). Do rozpadnięcia może dojść podczas instalacji w systemach referencyjnych (reference arrays) lub na instrumentach chirurgicznych (tzn. podczas wkręcania na gwint mocujący) lub w każdej chwili podczas zabiegu chirurgicznego. Przyczyną jest niedostateczne utwardzenie kleju łączącego dwie półskorupy. Jako przyczynę stwierdzono problem podczas produkcji polegający na tym, że fragment tkaniny refleksyjnej zasłania promienie UV wykorzystywane do utwardzania kleju.



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: + (800) 634-634-00

Ewentualne rozdzielenie dwóch półskorup nie jest możliwe do wykrycia przed ich wykorzystaniem podczas zabiegu chirurgicznego, a dopiero wtedy, gdy dojdzie do częściowego lub całkowitego rozdzielenia markera kulistego. Może to nastąpić podczas instalacji markera kulistego na instrumentach chirurgicznych lub podczas używania instrumentów narażonych na działanie dużych sił, ewentualnie dopiero po zainstalowaniu.

Dotychczas wpłynęło do nas 5 reklamacji. Żadna z reklamacji nie miała negatywnego wpływu na pacjenta. Wszystkie reklamacje pochodzą z Ameryki Północnej.

Wdrożyliśmy dalsze środki kontrolne podczas produkcji, które mają zapobiec występowaniu problemu.

Ryzyka

Zidentyfikowano następujące ryzyka związane z tym problemem:

- (1) wydłużenie procedury ze względu na konieczność wymiany rozdzielonych markerów kulistych. Nie spodziewamy się znaczącego wydłużenia czasu leczenia. Prawdopodobieństwo odniesienia obrażeń oceniamy jako znikome.
- (2) Możliwe ryzyko dla pacjenta w przypadku kontaktu markera kulistego z tkankami pacjenta. W oparciu o ocenę niezależnego eksperta klinicznego klasyfikujemy prawdopodobieństwo takiego ryzyka jako niewielkie.
- (3) W wyniku kontaktu z rozdzielonymi elementami może dojść do zabrudzenia pojemników na instrumenty, chust lub rękawiczek operacyjnych osób operujących. Produkt został wprowadznie poddany zatwierdzonemu procesowi sterylizacji EO, jednak istnieje potencjalne ryzyko skażenia markera kulistego po sterylizacji. Prawdopodobieństwo odniesienia obrażeń oceniamy jako znikome.

Zalecenie działania dla użytkownika:

W celu zmniejszenia ryzyka dla pacjenta należy zastosować następujące środki przed wykorzystaniem markerów kulistych NDI DRMS w systemach nawigacji chirurgicznej (IGS system).

- 1) Przed zabiegiem należy założyć marker kulisty na odpowiedni instrument i dokręcić. Podczas dokręcania należy sprawdzić, czy nie ma widocznych oznak rozdzielania się dwóch półskorup markera kulistego. Jeśli podział jest widoczny, należy usunąć i wyrzucić marker kulisty. Następnie przed wkręceniem nowego markera kulistego należy zmienić rękawiczki operacyjne. Jeśli dojdzie do zabrudzenia pojemników na instrumenty lub chust, należy je wyczyścić. Nowy marker kulisty należy sprawdzić zgodnie z opisaną powyżej procedurą. Jeśli nie ma wyraźnych oznak rozdzielania, należy kontynuować zabieg.

Uwaga:	Nigdy nie wolno nakręcać markerów na narzędzia znajdujące się ponad obszarem operacji, aby zminimalizować ryzyko, że marker kulisty lub jego część spadnie na pacjenta lub wpadnie w ranę operacyjną.
---------------	---

- 2) Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim pracownikom pracującym z systemami nawigacji chirurgicznej.



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: + (800) 634-634-00

- 3) Należy zapewnić przestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi.
- 4) Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi i przesłanie go pocztą elektroniczną do naszego Działu Wsparcia Sprzedaży spheres-eu@ndigital.com lub faksem na numer +49 (0)77 32 82 34-199.
- 5) W przypadku pytań odnoszących się do niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa prosimy o kontakt z podaną poniżej osobą kontaktową z Działu Wsparcia Sprzedaży.

Jeśli zapewnione będzie bezpieczeństwo dostaw dodatkowo sprawdzonych markerów kulistych, firma NDI wymieni wadliwe partie na nowe sprawdzone partie. Może to jednak nastąpić najwcześniej w 33. tygodniu kalendarzowym. Do chwili wymiany wadliwych partii należy postępować zgodnie z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

Przekazywanie niniejszych informacji:

Należy zapewnić, aby niniejsza pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana wszystkim użytkownikom powyższych produktów oraz innym osobom, które należy poinformować. Jeśli przekazali Państwo produkty osobom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej informacji lub poinformowanie podanej poniżej osoby kontaktowej.

Wdrożyliśmy dalsze środki kontrolne podczas produkcji, które mają zapobiec występowaniu problemu. Firma NDI nadal dokłada wszelkich starań, aby produkować wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne produkty. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie spowodowała niniejsza procedura.

Osoba kontaktowa:

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub wsparcia, prosimy o kontakt z:

NDI Europe GmbH
Do Artorn Ruksayot
Güttinger Str. 37,
D-78315 Radolfzell
(t) +49 (77 32) 82 34 - 123
(e) spheres-eu@ndigital.com.

Niniejszym potwierdzamy przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa kompetentnym władzom.

A handwritten signature in blue ink that reads "Michael Boosz".

i.A. Michael Boosz
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +1 (800) 634-6340

Formularz odpowiedzi FSCA
NDI Disposable Reflective Marker Spheres

Prosimy o niezwłoczne przesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi pocztą elektroniczną na adres e-mail: spheres-eu@ndigital.com lub faksem na numer +49 (77 32) 82 34-199.

- 1) Znam i rozumiem informację.
- 2) Przekazałem/am informację odpowiedniemu kręgowi osób.

Prosimy o informację, czy i w jakiej liczbie posiadają Państwo obecnie markery kuliste z wadliwych partii w swoich zapasach. *[Właściwie zakreślić]*

- Posiadamy markery kuliste z wadliwych serii w naszych zapasach:
[Ilość opakowań lub blistrów] _____
- Nie posiadamy markerów kulistych z wadliwych serii w naszych zapasach.

Nazwa firmy i adres

Telefon:
E-mail:
Nazwisko wielką literą:
Data i podpis: