

Hitna sigurnosna obavijest

Set igala za pasivnu biopsiju – brojevi modela 9733068

Set FPU za pasivnu biopsiju – brojevi modela 9731754

Povlačenje

Listopad 2019.

Medtronicova referencija: FA893

Poštovani,

Medtronic provodi dobrovoljno povlačenje pojedinih brojeva proizvodnih serija Setova igala za pasivnu biopsiju. Ovo povlačenje obuhvaća samo brojeve proizvodnih serija navedene u nastavku:

Model	Opis	Brojevi zahvaćenih proizvodnih serija			
9733068	Set igala za biopsiju, 9733068, pasivno	066503918A	066513519A	066529218A	066535518A
		066503919	066513519C	066531018	
		066512319A	066513519E	066531018A	
		066512319C	066529218	066535518	
9731754	FPU set za pasivnu biopsiju	0009665221	0009709452	0009960538	

Pozadina problema i sažetak:

Graničnik dubine igle za biopsiju je mehanički graničnik na igli za biopsiju koji se postavlja tijekom kirurškog zahvata kako bi spriječio umetanje igle za biopsiju dublje od ciljane lokacije.

Medtronic je doznao da je zbog proizvodnog problema koji se odnosi na graničnik dubine igle za biopsiju nastala mogućnost da se određeni graničnici dubine, kada su zategnuti, ne pritežu dovoljno čvrsto za iglu za biopsiju. Problem u proizvodnji riješen je, a ova obavijest ograničena je na gore navedene brojeve proizvodnih serija.



Do 1. listopada 2019., Medtronic je identificirao 14 prijava diljem svijeta u vezi s ovim problemom. Sedam od ovih prijava navode da je problem doveo do odgode zahvata u trajanju manjem od sat vremena. Dodatno, u jednom slučaju, problem je doveo do potrebe za uklanjanjem igle za biopsiju nakon postavljanja u mozak, a umjesto nje je postavljena igla iz drugog seta duž iste stereotaktičke putanje. Ostale prijave nisu navele situacije opasne za bolesnika.

Nemogućnost sigurnog pričvršćenja graničnika dubine igle za biopsiju nije imala utjecaja na preciznost sustava StealthStation™ niti na mogućnost softvera da vizualno prikaže lokaciju vrha igle i prozor presjeka.

Potrebni postupci:

1. Identificirajte, izdvojite i izolirajte sve zahvaćene proizvode iz svojeg inventara.
2. Vratite sve neupotrebljene proizvode iz svojeg inventara Medtronicu. Vaš Medtronicov predstavnik može Vam pomoći u povratu ovog proizvoda ako je potrebno.

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima koji moraju biti upoznati s njenim sadržajem u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su zahvaćeni proizvodi mogli biti premješteni.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju. Molimo Vas da zadržite kopiju ove obavijesti za svoju dokumentaciju.

Žalimo zbog svih neugodnosti koje Vam je ovo moglo uzrokovati. Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu brzu pozornost prilikom rješavanja ovog problema.

Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,



Mirko Mindoljević,

Cranial & Spinal BU Manager
Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2