

Hitna sigurnosna obavijest**Poklopac trepanacijskog otvora StimLoc™****Brojevi dijelova 3387S-40, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000X**

Višak najlonskog materijala u određenim serijama

Povlačenje

Lipanj 2021.

Medtronic referenca: FA980

Poštovani,

Želimo Vas obavijestiti da Medtronic dobrovoljno povlači specifične serije poklopca trepanacijskog otvora StimLoc™, a zbog problema u proizvodnji koji je rezultirao viškom najlonskog materijala na kopči. Ljubazno Vas molimo da pregledate informacije sadržane u ovom pismu, odvojite sve sporne proizvode (pogledajte prilog A za popis spornih serijskih brojeva) u svom inventaru kako biste ih vratili tvrtki Medtronic.

Opis problema:

Medtronic je identificirao da određene serije StimLoc kopči mogu imati višak najlonskog materijala u oblikovanju. Ovaj problem može sprječavati da se kopča utisne u StimLoc bazu, što može omogućiti migriranje elektrodnog katetera ili oštećenje elektrodnog katetera. To može potencijalno dovesti do isporuke terapije na pogrešnu lokaciju, neodgovarajuće isporuke terapije ili intrakranijskog krvarenja. Do 19. svibnja 2021., Medtronic je primio 26 prigovora u vezi s tim problemom, od kojih su dva prijavila kiruršku zamjenu ili reviziju elektrodnog katetera ili poklopca trepanacijskog otvora. Nisu primljena izvješća o intrakranijskom krvarenju.

*Previše materijala (crveni krug)***Upute za postupanje s pacijentima:**

Prethodna postavljanja elektrodnog katetera sa spornim serijama gdje je uspješno sklopljeno i fiksirano sa StimLoc bazom, kopčom i kapicom ne zahtijevaju dodatno praćenje pacijenta. Ako ste uspjeli dovršiti postavljanje, postavili elektrodni kateter u izlazni utor na bazi i utisnuli kapicu na bazu; elektrodni kateter pravilno je pričvršćen kako je opisano u Uputama za uporabu (IFU).

Kako je opisano u Uputama za uporabu, tijekom postupka postavljanja bilo kojeg elektrodnog katetera, izbjegavajte značajan kontakt između tijela elektrodnog katetera i potporne kopče kako bi se spriječila promjena položaja elektrodnog katetera. Kako je također opisano u Uputama za uporabu, pobrinite se da je tijelo elektrodnog katetera smješteno u izlazni utor na bazi prije nego što postavite kapicu kako bi se spriječilo oštećenje elektrodnog katetera. U bilo kojem trenutku tijekom postupka implantacije, ako postoji bilo kakva poteškoća s učvršćivanjem elektrodnog katetera s dijelovima kompleta, nemojte koristiti te jedinice, već koristite novi sklop elektrodnog katetera i poklopca trepanacijskog otvora StimLoc.

Potrebne radnje:

1. Obavijestite svoj odjel za materijale da identificira, razdvoji i izolira neiskorištene sporne jedinice unutar svog inventara. Popis spornih serijskih brojeva uključen je u Prilog A ovog pisma.
2. Kontaktirajte svog predstavnika tvrtke Medtronic kako biste vratili sporne jedinice i dogovorili zamjenu.

Dodatne informacije:

Medtronic priopćava ove informacije odgovarajućim regulatornim agencijama (HALMED).

Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Izuzetno nam je važna sigurnost pacijenata i cijenimo vasu pozornost ovoj obavijesti. U slučaju dodatnih pitanja, ljubazno molimo obratite se zastupniku tvrtke Medtronic na email ivana.brkan@medtronic.com

S poštovanjem,

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

Ivana Brkan

Neuroscience OU leader

Prilog A:
Sporni serijski brojevi

3387S-40							
DBS elektrodni kateter sa StimLoc®							
VA21YUS	VA24RVV	VA25SDK	VA26Q2S	VA27X8H	VA2980G	VA29Z9A	VA2DA2Z
VA21ZJU	VA24S65	VA25WK1	VA26XP2	VA27ZRF	VA29814	VA2A5MJ	VA2DA5Y
VA21ZYP	VA24S66	VA2613V	VA26ZFU	VA281L5	VA2985H	VA2AK84	VA2DA9E
VA222L5	VA24SRF	VA261EL	VA275SC	VA2820Y	VA29BSM	VA2APV8	VA2DEKH
VA227E2	VA24UVS	VA263GC	VA275SD	VA282CS	VA29E09	VA2B3PB	VA2DVM9
VA22LDZ	VA24ZFG	VA26460	VA276GS	VA283SF	VA29LP7	VA2B3PN	VA2DVME
VA236DC	VA254MA	VA2696J	VA277EB	VA28C1Z	VA29LPC	VA2B3PQ	VA2DVNX
VA23BWB	VA254MC	VA2696L	VA27JJV	VA28C36	VA29PPY	VA2BFSP	
VA23BXM	VA254MD	VA269LV	VA27MQ3	VA28DVB	VA29S0E	VA2BHV6	
VA23J1U	VA2562G	VA26AGU	VA27RMG	VA28LVR	VA29S0F	VA2CEVY	
VA23J4X	VA257LH	VA26E5P	VA27SW9	VA28NFL	VA29SB3	VA2CPP0	
VA23L21	VA25QDQ	VA26E5R	VA27V4Y	VA28NG1	VA29UNG	VA2CXDR	
VA23S64	VA25RHC	VA26K1N	VA27WDK	VA28SC8	VA29UPA	VA2D9X8	
VA24R3X	VA25S3A	VA26K1R	VA27WDP	VA28XL0	VA29Z98	VA2DA0S	

3389S-40							
DBS elektrodni kateter sa StimLoc®							
VA21X0Y	VA24WXJ	VA260NN	VA27QE4	VA28NFM	VA29ZU0	VA2BE8A	VA2CQET
VA21ZJV	VA25101	VA26233	VA27RET	VA28SCE	VA2A3HK	VA2BEXC	VA2CQFM
VA21ZL1	VA259WX	VA2670U	VA27REU	VA28URD	VA2A6K7	VA2BF1G	VA2CQH2
VA227NQ	VA25B79	VA2672S	VA27SWB	VA28URE	VA2ACW4	VA2BFG0	VA2CRKW
VA228PU	VA25HSZ	VA26GGZ	VA27V8S	VA28XHX	VA2ACW5	VA2BHHW	VA2D6WD
VA22C6L	VA25N4Y	VA26GPA	VA27WDE	VA28ZQ0	VA2AD57	VA2BJEH	VA2D71G
VA22KF4	VA25N50	VA26KJ3	VA27ZA2	VA28ZQ2	VA2AD5G	VA2C8BG	VA2D730
VA22MXM	VA25N6D	VA26NWX	VA27ZRE	VA291YL	VA2AH9C	VA2CABX	VA2D739
VA22TDL	VA25RSZ	VA26Q16	VA280V2	VA291YM	VA2AHHR	VA2CBQ0	VA2D73E
VA22V9R	VA25TBA	VA26Q6E	VA283SH	VA2924E	VA2AHNG	VA2CFBH	VA2DAZA
VA22VZB	VA25UBK	VA26R4H	VA2865T	VA2924F	VA2AHNM	VA2CJ4Z	VA2DAZT
VA22Y79	VA25UG1	VA26TK5	VA2893X	VA29LPD	VA2AHT7	VA2CK66	VA2DB2C
VA237AP	VA25VKR	VA26XGF	VA289WG	VA29LUC	VA2AR36	VA2CK8L	VA2DB2L
VA2382J	VA25VQD	VA26ZFU	VA289WH	VA29MUW	VA2B3SB	VA2CLRF	VA2DB2V
VA2382Y	VA25XC7	VA272ZP	VA28DN6	VA29PLU	VA2B3SC	VA2CN0F	VA2DBAU
VA2384E	VA25YHU	VA275D6	VA28E06	VA29PM8	VA2B7G5	VA2CN0H	VA2DUR8
VA239JK	VA25YHW	VA276MJ	VA28KWJ	VA29UB3	VA2BDS1	VA2CN7Z	VA2DUR9
VA23P6D	VA25YR5	VA27E9P	VA28LHR	VA29UPD	VA2BDSE	VA2CN86	VA2DURH
VA23S5Z	VA25ZJ3	VA27JJS	VA28LHU	VA29UPH	VA2BDSX	VA2CN8A	
VA24PD4	VA25ZJ6	VA27K8D	VA28M21	VA29ZES	VA2BE44	VA2CNX0	
VA24RVR	VA25ZUB	VA27NE2	VA28M22	VA29ZM2	VA2BE7W	VA2CNXG	
VA24WXH	VA25ZWB	VA27PDB	VA28M9B	VA29ZSC	VA2BE86	VA2CPPV	

924256 Poklopac trepanacijskog otvora StimLoc®					
0009851680	0010189277	0010318856	082202020A	082211120A	082234520A
0010033622	0010215918	0010528845	082202121A	082214120A	082235019A
0010108795	0010252877	0010565094	082203820A	082228819A	
0010152013	0010283095	0010608062	082207920A	082232319A	

3350S-01 Rezervni dijelovi kompleta za poklopac trepanacijskog otvora StimLoc®						
082300620	082307020	082307620	082329819	082332919	082335119	082335320

3391S-40 DBS elektrođni kateter sa StimLoc®					
VA2391V	VA25B91	VA2AD6N	VA2BJWK	VA2DN50	VA2DR23

3389S-28 DBS elektrođni kateter sa StimLoc®
VA25K4W

DB5000 StimLoc® potporne kopče
082104420