

Hitna sigurnosna obavijest

Moguća greška u zavarenom spoju na Sustavu za praćenje Stealth Autoguide™ (Model 28248)

Povlačenje

09. studenoga 2021.

Medtronic referencija: FA1205

Poštovani,

Svrha je ovog pisma obavijestiti vas da Medtronic provodi dobrovoljno povlačenje uređaja za praćenje Stealth Autoguide™ (28248) koji je instrument u kompletu osnovnih instrumenata Stealth Autoguide™ (9736188) i registracijskom kompletu Bundle Autoguide™.

Opseg ove mjere uključuje sve uređaje za praćenje Stealth Autoguide™ (broj modela 28248).

POJEDINOSTI O PROIZVODU,

Naziv proizvoda	Br. modela/CFN	GTIN
Uređaj za praćenje Stealth Autoguide™	28248	00763000205874

Problem:

Uređaj za praćenje Stealth Autoguide™ povezan je s navigacijskim sustavom StealthStation™. Uređaj za praćenje drži i vodi kirurške instrumente, a operator može učvrstiti instrumente u uređaju za praćenje pomoću vijka s gumbom. Infracrvena kamera sustava StealthStation™ prati položaj i orijentaciju uređaja za praćenje Stealth Autoguide™ otkrivanjem prostornog položaja pasivnih optičkih sfera postavljenih na uređaj za praćenje.

Medtronic je internim ispitivanjem identificirao da mjesto gdje je uređaj za praćenje spojen na cijev instrumenta može biti podložno odvajanju zavara. Mjesto mogućeg odvajanja zavara prikazano je na slici u nastavku.



Mjesto zavara
(crvena linija)

Mjesto mogućeg odvajanja zavara na sustavu
za praćenje Stealth Autoguide™

Moguća opasnost po zdravlje:

Iako kupci nisu prijavili odvajanje uređaja za praćenje Stealth Autoguide™ na zavarenom spoju, ispitivanje tvrtke Medtronic utvrdilo je mogućnost da se to dogodi i učini uređaj neupotrebljivim. Ako se razdvajanje zavara ne identificira prije upotrebe, problem može uzrokovati netočnost navigacije. Ako dođe do odvajanja zavarenog spoja i do netočnosti navigacije, to može rezultirati produljenim zahvatom i ozljedom tkiva, uključujući mogućnost ozljede opasne po život (krvarenje, nenamjerno oštećenje tkiva, trajna neurološka ozljeda) koja može dovesti do smrti.

Do 27. listopada 2021., tvrtka Medtronic nije identificirala nijednu pritužbu korisnika ili ozljede pacijenata pripisane ovom problemu.

Potrebne radnje:

- 1) Identificirati, odvojiti i staviti u karantenu sporne proizvode u svom inventaru.
- 2) Kontaktirajte svog predstavnika tvrtke Medtronic za pomoć kako biste vratili sporni proizvod i dogovorili zamjenu.

Informacije o alternativama i zamjenskim proizvodima:

Medtronic radi sa svojim dobavljačima kako bi omogućio da inventar uređaja za praćenje Stealth Autoguide™ bude dostupan što je prije moguće, kada će zamjenski uređaj biti osiguran bez dodatnih troškova.

Dok zamjenski proizvod ne bude dostupan, navigirane alternative mogu se koristiti kao opcije za postupke indicirane za Stealth Autoguide™. To uključuje bilo koje neurološko stanje u kojem bi uporaba stereotaktičke kirurgije mogla biti prikladna (na primjer, stereotaktička biopsija, stereotaktički EEG, laserska ablacija tkiva itd.). Molimo vas da se posavjetujete sa svojim zastupnikom za prodaju tvrtke Medtronic u vezi s opcijama.

UPORABA ALTERNATIVNIH PROIZVODA

Vrsta postupka:	Alternativni proizvod za postupak
Stereotaktička biopsija	Rješenja za biopsiju Vertek® ili Navigus™
Stereotaktički EEG	Rješenja za biopsiju Vertek®
Laserska ablacija tkiva	Rješenja za biopsiju Vertek®

Prijenos ove hitne sigurnosne obavijesti:

- 1) Ovu je obavijest potrebno prenijeti svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji.
- 2) Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

Dodatne informacije:

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



Mirko Mindoljević

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

mirko.mindoljevic@medtronic.com

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