

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**Osłona otworu trepanacyjnego StimLoc™****Numery katalogowe 3387S-40, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000X**

Nadmierny element nylonowy na niektórych partiach
Wycofanie

Czerwiec 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA980

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic dobrowolnie wycofuje z rynku określone partie osłony otworu trepanacyjnego StimLoc™ w związku z problemem produkcyjnym powodującym pojawienie się nadmiernego elementu nylonowego na zacisku. Prosimy o dokładne zapoznanie się z treścią niniejszego pisma, poddanie kwarantannie posiadanych na stanie produktów (patrz załącznik A dla listy numerów partii, których to dotyczy) objętych niniejszym komunikatem w celu ich zwrotu do firmy Medtronic.

Opis problemu:

Firma Medtronic stwierdziła, że w określonych partiach zacisku StimLoc może występować nadmiar elementu nylonowego na zacisku. Problem ten może uniemożliwić zatrzaśnięcie się zacisku w podstawie StimLoc, co może prowadzić do przemieszczania się elektrody lub jej uszkodzenia. Może to prowadzić do podania terapii w niewłaściwe miejsce, nieodpowiedniego podania terapii lub krwotoku wewnątrzczaszkowego. Do dnia 19 maja 2021 roku firma Medtronic otrzymała 26 skarg dotyczących tego problemu, z których dwie dotyczyły chirurgicznej wymiany lub rewizji elektrody lub osłony otworu trepanacyjnego. Nie było zgłoszeń o krwotoku wewnątrzczaszkowym.



Nadmierny element nylonowy (czerwone kółko)

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami:

Poprzednie umiejscowienie elektrody przy użyciu partii której dotyczy ten produkt i umocowanie za pomocą podstawy StimLoc, zacisku i nasadki nie wymagają dodatkowej obserwacji pacjenta. Jeśli udało się Państwu zakończyć

umieszczanie, umieścić elektrodę w szczelinie wyjściowej podstawy i zatrzasknąć nasadkę na podstawie, przewód będzie prawidłowo zabezpieczony, jak opisano w instrukcji użytkownika.

Jak opisano w instrukcji użytkownika, podczas każdej procedury umieszczania elektrody należy unikać znacznego kontaktu pomiędzy korpusem elektrody a zaciskiem, aby zapobiec zmianie pozycji elektrody. Jak opisano również w instrukcji użytkownika, przed założeniem nasadki należy upewnić się, że korpus przewodu jest umieszczony w szczelinie wyjściowej podstawy, aby zapobiec uszkodzeniu przewodu. W dowolnym momencie procedury implantacji, jeśli występują trudności z zakotwiczeniem elektrody za pomocą elementów zestawu, nie należy używać tych elementów, lecz zastosować nową elektrodę i osłonę otworu trepanacyjnego StimLoc.

Wymagane działania:

1. Należy poinformować klientów, aby zidentyfikowali, odseparowali i poddali kwarantannie nieużyte produkty, których dotyczy problem. Lista numerów partii, których dotyczy ten problem znajduje się w załączniku A tego pisma.
2. Należy kontaktować się z firmą Medtronic w celu dokonania zwrotu i i zaplanowania wymiany produktu.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic przekazuje te informacje do odpowiednich organów kompetentnych.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Adam Jagoda
Sr Country/Regional Director

Załącznik A:

Numery partii, której dotyczy problem

924256					
Oslona otworu trepanacyjnego StimLoc®					
082202020A	082203820A	082211120A	082228819A	082234520A	082202121A
082207920A	082214120A	082232319A	082235019A		