

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

Nadmierny element nylonowy na niektórych partiach (komunikacja uzupełniająca)

Wycofanie

Czerwiec 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA980

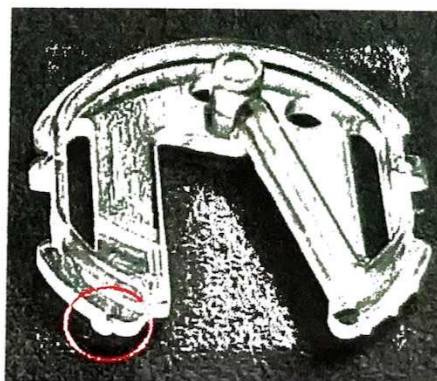
Szanowni Państwo,

Na początku tego miesiąca firma Medtronic poinformowała klientów o dobrowolnym wycofaniu z rynku określonych partii osłony otworu trepanacyjnego StimLoc™ z powodu problemu produkcyjnego powodującego pojawienie się nadmiernego elementu nylonowego na zacisku. Jest to kontynuacja tego powiadomienia, aby poinformować Państwa, że problem ten dotyczy dodatkowych partii. Prosimy o dokładne zapoznanie się z treścią niniejszego pisma, poddanie kwarantannie posiadane na stanie produkty (patrz załącznik A dla zaktualizowanej listy numerów partii, których to dotyczy) objęte niniejszym komunikatem w celu ich zwrotu do firmy Medtronic.

*Jeśli otrzymują Państwo komunikat po raz pierwszy, to dlatego, że nie mieli Państwo produktów wymienionych w początkowej liście dotkniętych numerów partii.*

**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 24 maja 2021 roku firma Medtronic otrzymała 27 reklamacji produktu dotyczących tego problemu, z których dwie dotyczyły chirurgicznej wymiany lub rewizji elektrody lub osłony otworu trepanacyjnego. Nie było żadnego zgłoszenia o krwotoku wewnątrzczaszkowym.



*Nadmierne błyszczenie się (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 przewód w szczelinie wyjściowej podstawy i zatrzasknąć nasadkę na podstawie; przewód będzie prawidłowo zabezpieczony, jak opisano w instrukcji użytkowania.

Jak opisano w instrukcji użytkowania, podczas każdej procedury umieszczenia elektrody należy unikać znacznego kontaktu pomiędzy korpusem elektrody a zaciskiem, aby zapobiec zmianie pozycji elektrody. Jak opisano również w instrukcji użytkowania, 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 produktów, których dotyczy ten problem znajduje się w załączniku A tego pisma.
2. Należy skontaktować się z firmą Medtronic w celu dokonania zwrotu i i zaplanowania wymiany produktu.

#### **Informacje dodatkowe:**

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

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



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital Neurosurgery, Surgical Visualisation, Respiratory & Patient Monitoring

**Załącznik A:**

Numery partii, której dotyczy problem (aktualizacja)

<b>924256</b>				
<b>Osiłona otworu trepanacyjnego StimLoc®</b>				
082202020A	082203820A	082211120A	082228819A	082234520A
082202121A	082207920A	082214120A	082232319A	082235019A
<b>924256</b>				
<b>Dodatkowa partia, której dotyczy ten problem</b>				
082224219A				