



Tel: +1 (519) 884-5142  
Fax: +1 (519) 884-5184  
Toll Free: +1 (877) 634-6340  
Global: + (800) 634-634-00

---

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa – aktualizacja

### Dobrowolne wycofanie produktu

odnoszące się do

NDI Disposable Reflective Marker Spheres (DRMS, markery kuliste)

---

Data: 10 sierpnia 2015 r.

**Do:** Administracji szpitala/Działu Zarządzania Ryzykiem, użytkowników produktu

To dodatkowy komunikat do informacji dla klientów z dnia 10 lipca 2015 r. Chcielibyśmy poinformować, że zgodnie z planami środek bezpieczeństwa kończy się dobrowolnym wycofaniem produktu obejmującym wymienione poniżej partie NDI Disposable Reflective Marker Spheres.

**Objęte produkty:**

- 41773 Disposable Reflective Marker Spheres (90 sztuk)
- 41774 Disposable Reflective Marker Spheres (270 sztuk)
- 41813 Disposable Reflective Marker Spheres (60 sztuk)

**Objęte partie produkcyjne:**

C100111502	C101611501	C102811401	C103821501	C105151401	C107561301	C109011402
C100161401	C101611503	C102811402	C103881401	C105541401	C107761401	C109171301
C100611401	C101791401	C103091401	C104121401	C106061301	C108121301	C109251401
C100641501	C102061501	C103091402	C104361301	C106521401	C108191401	C109621401
C100641502	C102481501	C103221501	C104401401	C106861401	C108191402	C109621402
C101021501	C102581401	C103271401	C104401402	C106861402	C108471401	C110091401
C101351501	C102581402	C103271402	C104761401	C107371401	C108721401	C110411402
C101561401	C102801501	C103461501	C105071401	C107371402	C109011401	C110721401

**Opis problemu:**

Firma NDI stwierdziła, że w markerach kulistych z powyższych partii produkcyjnych istnieje ryzyko rozdzielania się półskorup wzdłuż środkowej powierzchni klejenia (ryzyko rozpadnięcia się). Do rozpadnięcia może dojść podczas instalacji w systemach referencyjnych (reference arrays) lub na instrumentach chirurgicznych (tzn. podczas wkręcania na gwint mocujący) lub w każdej chwili podczas zabiegu chirurgicznego. Przyczyną jest niedostateczne utwardzenie kleju łączącego dwie półskorupy. Jako przyczynę stwierdzono problem podczas produkcji polegający na tym, że fragment tkaniny refleksyjnej zasłania promienie UV wykorzystywane do utwardzania kleju.

Ewentualne rozdzielanie dwóch półskorup nie jest możliwe do wykrycia przed ich wykorzystaniem podczas zabiegu chirurgicznego, a dopiero wtedy, gdy dojdzie do częściowego lub całkowitego rozdzielania markera kulistego. Może to nastąpić podczas instalacji markera kulistego na instrumentach chirurgicznych lub podczas używania instrumentów narażonych na działanie dużych sił, ewentualnie dopiero po zainstalowaniu.



Tel: +1 (519) 884-5142  
Fax: +1 (519) 884-5184  
Toll Free: +1 (877) 634-6340  
Global: + (800) 634-634-00

## Ryzyka

Zidentyfikowano następujące ryzyka związane z tym problemem:

- (1) wydłużenie procedury ze względu na konieczność wymiany rozdzielonych markerów kulistych. Nie spodziewamy się znaczącego wydłużenia czasu leczenia. Prawdopodobieństwo odniesienia obrażeń oceniamy jako znikome.
- (2) Możliwe ryzyko dla pacjenta w przypadku kontaktu markera kulistego z tkankami pacjenta. W oparciu o ocenę niezależnego eksperta klinicznego klasyfikujemy prawdopodobieństwo takiego ryzyka jako niewielkie.
- (3) W wyniku kontaktu z rozdzielonymi elementami może dojść do zabrudzenia pojemników na instrumenty, chust lub rękawiczek operacyjnych osób operujących. Produkt został wprawdzie poddany zatwierdzonemu procesowi sterylizacji EO, jednak istnieje potencjalne ryzyko skażenia markera kulistego po sterylizacji. Prawdopodobieństwo odniesienia obrażeń oceniamy jako znikome.

Nie ma doniesień o obrażeniach pacjentów.

## Instrukcja postępowania

- 1) Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim pracownikom pracującym z systemami nawigacji chirurgicznej.
- 2) Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo w swoich zasobach DRMS objęte akcją. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i niezwłoczne odesłanie go do nas, nawet w przypadku, gdy nie posiadają Państwo w swoich zasobach DRMS objętych akcją.
- 3) Należy niezwłocznie zaprzestać dalszej dystrybucji i stosowania produktów objętych akcją.
- 4) Objęte produkty mogą zostać odesłane do firmy NDI lub zlikwidowane przez szpital. Za odesłane lub zlikwidowane produkty otrzymają Państwo notę uznaniową. Jeśli chcieliby Państwo odesłać objęte produkty do firmy NDI, prosimy skorzystać z konta firmy NDI w firmie kurierskiej UPS pod numerem 76581Y. W innym przypadku nie będziemy mogli zwrócić Państwu kosztów transportu. Jeśli chcieliby Państwo odesłać nam towar, prosimy o umieszczenie na paczce numeru RMA 19560.
- 5) Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi i przesłanie go pocztą elektroniczną do naszego Działu Wsparcia Sprzedaży [spheres-eu@ndigital.com](mailto:spheres-eu@ndigital.com) lub faksem na numer +49 (0)77 32 82 34-199.

## Przekazywanie niniejszych informacji:

Należy zapewnić, aby niniejsza pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana wszystkim użytkownikom powyższych produktów oraz innym osobom, które należy poinformować. Jeśli przekazali Państwo produkty osobom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej informacji lub poinformowanie podanej poniżej osoby kontaktowej.

Wdrożyliśmy dalsze środki kontrolne podczas produkcji, które mają zapobiec występowaniu problemu. Firma NDI nadal dokłada wszelkich starań, aby produkować wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne produkty. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie spowodowała niniejsza procedura.



Tel: +1 (519) 884-5142  
Fax: +1 (519) 884-5184  
Toll Free: +1 (877) 634-6340  
Global: + (800) 634-634-00

**Osoba kontaktowa:**

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub wsparcia, prosimy o kontakt z:

NDI Europe GmbH  
Do Artorn Ruksayot  
Güttinger Str. 37,  
D-78315 Radolfzell  
(t) +49 (77 32) 82 34 - 123  
(e) spheres-eu@ndigital.com.

Niniejszym potwierdzamy przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa kompetentnym władzom.

A handwritten signature in cursive script that reads "Michael Boosz".

i.A. Michael Boosz  
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs



Tel: +1 (519) 884-5142  
Fax: +1 (519) 884-5184  
Toll Free: +1 (877) 634-6340  
Global: +(800) 634-634-00

## Formularz odpowiedzi FSCA

### NDI Disposable Reflective Marker Spheres

Prosimy o niezwłoczne przestanie wypełnionego formularza odpowiedzi

pocztą elektroniczną na adres

e-mail: [spheres-eu@ndigital.com](mailto:spheres-eu@ndigital.com) lub faksem na numer +49 (77 32) 82 34-199.

- 1) Znam i rozumiem informację.
- 2) Przekazałem/am informację odpowiedniemu kręgowi osób.

[Właściwie zakreślić]

- Posiadaliśmy markery kuliste z wadliwych serii w naszych zapasach i zniszczyliśmy je.
- Posiadaliśmy markery kuliste z wadliwych serii w naszych zapasach i odesłaliśmy je do firmy NDI (konto UPS numer 76581Y).
- Nie posiadamy markerów kulistych z wadliwych serii w naszych zapasach.

[Prosimy o wprowadzenie numeru partii i ilości blistrów]

Numer partii	Ilość blistrów

Nazwa firmy i adres
-----
-----
Telefon:
E-mail:
Nazwisko wielką literą:
Data i podpis: