

10 maggio 2018

Urgente: Richiamo di dispositivo medico

Modello: 66-AC-DS(1.8), MT-DS, MT-DS-01, 70-ZD-MA, 70-ZD-ME, ST-DS-MA, ST-DS-ME, 70-CN-DB, 66-CN-DB, 66-ZD-MD, 66-ZD-MD-01, FC1006, 9033G0601, FC8001 e FC8002.

Gentile Cliente,

lo scopo di questa lettera è informare che FHC, Inc. sta volontariamente richiamando l'adattatore del fermo di profondità microTargeting™, numero di modello del prodotto 66-AC-DS(1.8), numeri UDI 00873263006344 e 00873263005149 venduti tra giugno 2004 e maggio 2016.

Il prodotto richiamato è inoltre fornito come componente di alcuni numeri di modello di sistemi FHC, Inc.

Nome prodotto	Numero prodotto	Numero UDI
Sistema di trasmissione microTargeting™	MT-DS	00873263003527
Sistema di trasmissione microTargeting™	MT-DS-01	00873263003503
Sistema di trasmissione microTargeting™	66-ZD-MD	00873263003572
Sistema di trasmissione microTargeting™	66-ZD-MD-01	00873263003565
Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ (manuale)	ST-DS-MA	00873263004418
Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ (a motore)	ST-DS-ME	00873263004432
Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ (manuale)	70-ZD-MA	00873263002162
Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ (a motore)	70-ZD-ME	00873263002155
Adattatore elettrodo microTargeting™ per unità di trasmissione microTargeting™	66-CN-DB	00873263004531
Adattatore elettrodo microTargeting™ per unità di trasmissione STar™	70-CN-DB	00873263002643
Sistema di trasmissione microTargeting™ Distribuito da Medtronic	FC1006	00873263001479
Sistema di trasmissione microTargeting™ Distribuito da Medtronic	9033G0601	n/a distribuito anteriormente all'UDI
Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ (manuale) Distribuito da Medtronic	FC8001	00873263001486, 00873263006351
Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ (a motore) Distribuito da Medtronic	FC8002	00873263006375, 00873263001493

Viene richiamato solo il componente fermo di profondità microTargeting™, **non** l'intero sistema. Questa notifica viene inviata poiché i nostri dati indicano che è stato ricevuto il prodotto 66-AC-DS(1.8) o un modello del sistema interessato. Alla pagina seguente sono riportate foto del prodotto.

Motivo del richiamo volontario e rischio per la salute: Durante una procedura di impianto elettrodo DBS, l'adattatore del fermo di profondità FHC viene posizionato sull'elettrodo per impostare la distanza desiderata dal target. L'adattatore del fermo di profondità viene quindi montato nel misuratore elettrodo per assicurare che l'elettrodo non venga inserito oltre la profondità di targeting. L'adattatore del fermo di profondità FHC può causare danni all'elettrodo e al mandrino quando la vite del fermo di profondità viene serrata eccessivamente sull'elettrodo. Questo danno può manifestarsi come basse impedenze o cortocircuito tra una o più coppie di elettrodi presenti nell'elettrodo principale, e determina la necessità di rimuovere e sostituire l'elettrodo impiantato in fase intraoperatoria o in una procedura di follow-up. Recenti segnalazioni di eventi di cortocircuito dell'elettrodo hanno portato FHC, Inc. a migliorare il design del fermo di profondità e a richiamare la precedente versione di questo prodotto. Non sono stati segnalati casi di decessi correlati a questo problema.

Azioni da intraprendere: I rappresentanti sul campo FHC, Inc. esamineranno l'inventario e sostituiranno gli adattatori del fermo di profondità interessati presenti con quelli a design migliorato. Nel frattempo, raccomandiamo di non serrare eccessivamente la vite dell'adattatore del fermo di profondità. Se vengono rilevati basse impedenze o cortocircuito, i medici dovranno sostituire l'elettrodo prima dell'uso e segnalare il problema a FHC, Inc. o al rappresentante sul campo locale.

Siamo spiacenti per qualsiasi inconveniente causato. Ci impegniamo a fornire prodotti, servizi e supporto continuo della qualità più elevata per la cura dei pazienti.

In caso di ulteriori domande sulla questione, è possibile contattarmi direttamente tramite e-mail all'indirizzo kmoeykens@fh-co.com o tramite telefono al numero 207-666-5425.

FHC desidera ringraziare per la collaborazione e la disponibilità.

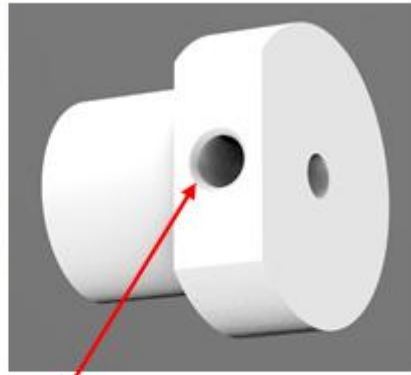
Cordialmente,

Kelly Moeykens
Responsabile controllo qualità

Fermi di profondità richiamati, 66-AC-DS(1.8):



Corpo a forma di O



Corpo a forma di D con smusso sul foro della vite ad alette



Punta in nylon, trasparente

Fermo di profondità sostitutivo, 66-AC-DS(1.8):



Senza smusso

Punta in PEEK, opaca