FCA-Nummer (Field Corrective Action): FCA-EIAB-0010

Referenznummer dieses Hinweises: 100-01-301-007

DRINGEND
WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff:	Neurochirurgische Instrumente von Leksell®
Produkt:	**Disposable Biopsy Needle (911933)**
Geltungsbereich:	Chargen-/Losnummer 837838839
Veröffentlichung des Hinweises:	März 2024
UDI-PI-Referenz:	Packung mit 6 Nadeln: (01)0 7340048 30034 6, (17)250401 (10) 837838839 (240) 911933 Packung mit 1 Nadel: (01)0 7340048 30800 7, (17)250401 (10) 837838839 (240) 911761 Steriler Innenbeutel mit 1 Nadel: (01)0 7340048 30801 4, (17)250401 (10) 837838839 (240) 912465

Problembeschreibung:
Die Einweg-Biopsienadeln sind zusammen mit dem Leksell Stereotactic System® und dem Leksell® Vantage™ Stereotactic System für intrakranielle Biopsien unter Verwendung stereotaktischer Techniken vorgesehen.

Elekta hat Kenntnis davon erlangt, dass Disposable Biopsy Needles (911933) einer Charge (837838839) mikroskopisch kleine Fremdkörper auf der Innenseite der Biopsienadel enthalten können. Das Material der Fremdkörper ist Edelstahl, das gleiche Material wie die Biopsienadel. An den äußeren Teilen der Biopsienadeln wurden keine Fremdkörper gefunden. Die Sterilität der Biopsienadeln wurde nicht beeinträchtigt. Dieses Problem wurde von einem Standort gemeldet.

Details:
Untersuchungen deuten darauf hin, dass die Fremdkörper aus dem Herstellungsprozess stammen.

Klinische Auswirkungen:
Es besteht die Gefahr, dass sich die Fremdkörper lösen und in die Biopsieprobe gelangen können. Fremdkörper in der Biopsieprobe können das Schneiden der Biopsieprobe beeinträchtigen und die Untersuchung verzögern oder erschweren.

Es besteht auch die Gefahr, dass sich Fremdkörper im Gehirn ablagern. Dieses Risiko wird als sehr gering angesehen, da nur Fremdkörper auf der Innenseite der Biopsienadel gemeldet wurden.

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:
Aufgrund der klinischen Auswirkungen dieses Problems dürfen keine Disposable Biopsy Needles (911933) der Charge 837838839 für klinische Zwecke verwendet werden. Sie sind zu entsorgen. Bitte wenden Sie sich für Ersatz-Nadelkits an Ihren lokalen Kundendienstvertreter von Elekta.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihrer Instrumente.

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

Elekta Instrument AB, Hagaplan 4, 113 68 Stockholm
Telefon: +46 8 587 254 00, Fax: +46 8 587 255 00
www.elekta.com

© Elekta Group 2023. Alle Rechte vorbehalten.

DRINGEND
WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:
Elekta veröffentlicht dieses Schreiben, um die Benutzer auf dieses Problem aufmerksam zu machen und darüber zu informieren, dass potenziell defekte Produkte nicht mehr verwendet werden dürfen. Elekta untersucht derzeit die erforderlichen Maßnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Dieser Hinweis wurde bei den zuständigen Kontrollbehörden eingereicht.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

Elekta Instrument AB, Hagaplan 4, 113 68 Stockholm
Telefon: +46 8 587 254 00, Fax: +46 8 587 255 00
www.elekta.com

© Elekta Group 2023. Alle Rechte vorbehalten.

FCA-Nummer (Field Corrective Action): FCA-EIAB-0010

Referenznummer dieses Hinweises: 100-01-301-007

DRINGEND
WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Bestätigungsformular

Die gesetzlichen Bestimmungen sehen vor, dass Sie den Empfang dieses Sicherheitshinweises entweder über die Elekta Care™ Community bestätigen oder dieses Formular ausfüllen und umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an Elekta zurücksenden.

Klassifizierung:	Wichtiger Sicherheitshinweis	FCO-Referenznummer:	100-01-301-007
Beschreibung	Neurochirurgische Instrumente von Leksell®: Eine Charge (837838839) der Disposable Biopsy Needles kann Fremdkörper aus Edelstahl in den Nadeln enthalten. Die betroffene Charge muss entsorgt werden.		

Krankenhaus:	
Seriennr. des Geräts: (falls zutreffend)	Ort oder Abteilung:

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin.

Name: Titel:

Unterschrift des Kunden: Datum:

Bestätigung der Neuinstallation, zu unterschreiben vom Elekta-Techniker oder dessen Vertreter, der die Installation vorgenommen hat, wenn das installierte Produkt über eine gedruckte Gebrauchsanweisung/eine gedruckte Bedienungsanleitung verfügt:

Ich bestätige, dass der Kunde über den Inhalt dieses Hinweises informiert wurde und dass der Hinweis in der zugehörigen Bedienungsanleitung abgelegt bzw. zum Datensatz mit der zugehörigen Bedienungsanleitung hinzugefügt wurde:

Name: Titel:

Unterschrift: Datum:

Elekta Instrument AB, Hagaplan 4, 113 68 Stockholm
Telefon: +46 8 587 254 00, Fax: +46 8 587 255 00
www.elekta.com

© Elekta Group 2023. Alle Rechte vorbehalten.