

DRINGEND

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Neurochirurgische Instrumente von Leksell®

Produkt: Disposable Biopsy Needle (911933)

Geltungsbereich: Chargen-/Losnummer 873874875R

Veröffentlichung des Hinweises: September 2024

UDI-Referenz: Packung mit 6 Nadeln:
(01)0 7340048 30034 6 (17) 260401 (10) 873874875R (240) 911933

Packung mit 1 Nadel:
(01)0 7340048 30800 7 (17) 260301 (10) 873874875R (240) 911761

Steriler Innenbeutel mit 1 Nadel:
(01)0 7340048 30801 4 (17) 260301 (10) 873874875R (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) der oben aufgeführten Charge (873874875R) 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.

Details:

Untersuchungen zusammen mit unserem Lieferanten bestätigen, 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 oben genannten Charge für klinische Zwecke verwendet werden. Sie sind zu entsorgen. Für alternative Lösungen wenden Sie sich an Ihre Servicevertretung von Elekta vor Ort.

DRINGEND

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

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.

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.

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:	100-01-301-010
Beschreibung	Leksell® Neurosurgical Instruments, Charge (873874875R) der Disposable Biopsy Needles kann Fremdkörper aus Edelstahl in den Nadeln enthalten. Die betroffene Charge muss entsorgt werden.		

Krankenhaus:	
Chargenr. des Produkts:	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: