

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Leksell® neurochirurgische instrumenten
Product:	Disposable Biopsy Needle (911933)
Omvang:	Batch-/partijnummer 873874875R
Melding vrijgegeven:	September 2024
UDI-referentie:	Verpakking inclusief 6 naalden: (01)0 7340048 30034 6 (17) 260401 (10) 873874875R (240) 911933 Verpakking inclusief 1 naald: (01)0 7340048 30800 7 (17) 260301 (10) 873874875R (240) 911761 Binnenste steriele zak met 1 naald: (01)0 7340048 30801 4 (17) 260301 (10) 873874875R (240) 912465

Beschrijving van het probleem:

Disposable Biopsy Needles worden samen met het Leksell® Stereotactic System en het Leksell® Vantage™ Stereotactic System gebruikt om intracraniale biopsies uit te voeren met behulp van stereotactische techniek.

Elekta is zich ervan bewust geworden dat de Disposable Biopsy Needles (911933) uit de hierboven vermelde batch (873874875R) microscopisch vuil aan de binnenkant van de biopsienaald kunnen bevatten. Het materiaal in het vuil is roestvrij staal, hetzelfde materiaal als de biopsienaald. Er is geen vuil gevonden op de buitenste delen van de biopsienaalden. De steriliteit van de biopsienaalden is niet aangetast.

Details:

Onderzoek in samenwerking met onze leverancier bevestigt dat het vuil afkomstig is van het productieproces.

Klinische impact:

Er bestaat een risico dat er vuil loskomt en in het biopsiemonster terecht komt. Vuil in het biopsiemonster kan slicing van het biopsiemonster verstoren en het onderzoek vertragen of bemoeilijken.

Er is ook een potentieel risico dat vuil wordt afgegeven aan de hersenen. Dit risico wordt als zeer laag beschouwd omdat er alleen vuil is gemeld aan de binnenkant van de biopsienaald.

Aanbevolen actie van de gebruiker:

Vanwege de klinische impact van dit probleem, dienen alle Disposable Biopsy Needles (911933) van de hierboven vermelde batch uit het klinisch gebruik te worden verwijderd en te worden vernietigd. Neem contact op met uw plaatselijke Elekta-vertegenwoordiger voor alternatieve oplossingen.



DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers totdat deze actie is opgelost.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Elekta geeft deze brief uit om gebruikers op dit probleem te wijzen en gebruikers te informeren dat ze mogelijk defecte producten moeten weggooien. Elekta onderzoekt de noodzakelijke maatregelen om herhaling van dit probleem te voorkomen.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

DRINGEND
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de [Elekta Care™-gemeenschap](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	100-01-301-010
Beschrijving	Leksell® neurochirurgische instrumenten, batch (873874875R) van Disposable Biopsy Needles kan roestvrijstalen deeltjes in de naalden bevatten. De betrokken batch moet worden weggegooid.		

Ziekenhuis:	
Batchnummer(s) apparaat:	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum: