



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

Presserende sikkerhedsinformation – aktualisering

Frivillig tilbagekaldelse af produkt

vedrørende

NDI Disposable Reflective Marker Spheres (DRMS, markeringskugler)

Dato: 10. august 2015

Til: Sygehusadministration/risikostyring, brugere af produktet

Dette er en opfølgning til vores oprindelige kundemeddelelse fra den 10. juli 2015. Vi vil gerne påpege, at sikkerhedsforanstaltningen som planlagt fortsætter som en frivillig tilbagekaldelse af produktet, som omfatter de forneden anførte partier af NDI Disposable Reflective Marker Spheres.

Berørte produkter:

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

Berørte partier:

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

Problembeskrivelse:

NDI har opdaget, at der ved markeringskuglerne er en risiko for, at halvkuglerne skilles ad langs den limede flade i midten og falder fra hinanden. At kuglerne falder fra hinanden, kan enten ske under installationen til referencerne (reference arrays) eller de kirurgiske instrumenter (dvs. når de skrues på monteringsgevindtet) eller når som helst under et kirurgisk indgreb. Årsagen er, at klæbemidlet, der forbinder de to halvskaller, hærdes ufuldstændigt. Som årsag blev fundet en fejl i produktionen, hvor et stykke refleksionsvæv har dækket over UV-lyset til hærdning af limen.

Denne mulige separering af de to halvkugler kan muligvis ikke erkendes før anvendelsen under en kirurgisk procedure, men sandsynligvis først, når markeringskuglen allerede har delt sig delvist eller helt. Dette kan ske under installationen af markeringskuglen på kirurgiske instrumenter eller under brugen af instrumenter, som udsættes for store belastninger, muligvis først efter installationen.



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

Risici

Der blev identificeret følgende risici, som hænger sammen med denne fejl:

- (1) Forlængelse af proceduren, fordi den adskilte kugle skal udskiftes. Vi forventer en væsentlig længere behandlingstid. Vi vurderer, at sandsynligheden for personskader er lille.
- (2) Mulig patientrisiko, hvis en del af kuglen kommer i kontakt med patientens væv. På baggrund af en evaluering fra en uafhængig klinisk ekspert anses sandsynligheden for denne risiko for at være lille.
- (3) Pga. kontakten med de adskilte dele kan der ske en forurening af beholdere til instrumenter, klæder til afdækning eller de behandlende personers operationshandsker. Produktet blev EO-steriliseret efter en valideret metode, men der består alligevel en potentiel bakteriel forurening inde i bolden efter steriliseringen. Vi vurderer, at sandsynligheden for personskader er lille.

Der foreligger hos os ingen meldinger om personskader på patienter.

Instruktion

- 1) Del venligst denne sikkerhedsmeddelelse ud til alle medarbejdere, som har at gøre med kirurgiske navigationssystemer, for at give dem denne information.
- 2) Kontroller jeres beholdning for at se, om I har berørte DRMS. Udfyld vedlagte spørgeskema og send det straks tilbage til os, selv hvis I ikke har berørte DRMS i beholdningen.
- 3) Den videre omdeling eller anvendelse af berørte produkter skal straks stoppes.
- 4) De berørte produkter kan sendes tilbage til NDI eller destrueres af sygehuset. I modtager et tilgodebevis for de tilbagesendte eller destruerede produkter. Hvis I ønsker at sende berørte produkter tilbage til NDI, bedes I bruge NDI's UPS-konto med nummeret 76581 Y. I modsat fald kan vi ikke refundere transportomkostningerne. Hvis du ønsker at sende varen tilbage til os, bedes du markere pakken med RMA-nummeret 19560.
- 5) Udfyld venligst vedlagte svarformular og send det pr. e-mail til vores Sales Support spheres-eu@ndigital.com eller pr. fax +49 (0)77 32 82 34-199.

Videregivelse af de her beskrevne informationer:

I bedes indenfor jeres organisation sørge for, at alle brugere af ovenstående produkter og andre personer, der skal informeres, får kendskab til denne vigtige sikkerhedsoplysning. Såfremt I har givet produkterne videre til tredje, bedes I sende en kopi af denne information videre eller informere den forneden oplyste kontaktperson herom.

Vi har indført flere kontrollerende forholdsregler i produktionen, som fremover skal forhindre, at denne fejl optræder. NDI bestræber sig også i fremtiden om at producere sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Vi beklager den ulejlighed, som denne proces har forårsaget.



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

Kontaktperson:

Hvis I har brug for flere informationer eller hjælp i denne sag, bedes I henvende jer til:

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

Hermed bekræfter vi, at vi har videregivet denne sikkerhedsoplysning til de kompetente myndigheder.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "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

FSCA svarskema

NDI Disposable Reflective Marker Spheres

Send venligst straks det udfyldte svarkema til

e-mail: spheres-eu@ndigital.com eller fax +49 (77 32) 82 34-199.

- 1) Jeg har læst og forstået meddelelsen.
- 2) Jeg har videregivet meddelelsen til den respektive kreds af personer.

[Sæt kryds ved det, der er relevant]

- Vi havde markeringskugler af det berørte parti i vores lagerbeholdning og har destrueret disse.
- Vi havde markeringskugler af det berørte parti i vores lagerbeholdning og har sendt disse tilbage til NDI (UPS konto-nr. 76581Y).
- Vi har ingen markeringskugler af det berørte parti i vores lagerbeholdning.

[Skriv venligst partinumret og antal blisterpakninger]

Partinummer	Antal blisterpakninger

Firmanavn og adresse
Telefon:
E-mail:
Navn i trykbogstaver:
Dato og underskrift: