

Hitna sigurnosna obavijest

NIM Eclipse® sustav

Jednokratne izravne sonde za živce Ažuriranje Uputa za upotrebu

14.12.2018.

Medtronicova referencija: FA796 faza II

Poštovani,

kao nastavak na Hitnu sigurnosnu obavijest FA796 iz prosinca 2017. Medtronic vas informira o dostupnosti sonde za stimulaciju klase III koje se koriste za mapiranje govora i motoričke modalitete koje nudi tvrtka Spes Medica S.R.L. NIM Eclipse® sustav i izravne sonde za živce navedeni u Dodatku A su obuhvaćeni ovom Hitnom sigurnosnom obavijesti.

Opis problema:

Jednokratne izravne sonde za živce (BNP2001 i BNP2002) su klasificirane kao medinski proizvod klase 2a, namijenjene za upotrebu s nadzornim sustavom NIM Eclipse radi lociranja, identifikacije i praćenja kranijalnih motornih živaca, perifernih živaca i korijena kralježničkih živaca tijekom operacije.

U NIM Eclipse E4 SD Uputama za upotrebu (IFU), modaliteti govornog i motoričkog mapiranja su uključeni. Ovi modaliteti zahtijevaju stimulaciju u izravnom dodiru sa središnjim živčanim sustavom (mozak), što bi zahtijevalo korištenje sonde za stimulaciju klase III koje Medtronic trenutno nema u ponudi.

Međutim, sonde za stimulaciju klase III mogu se nabaviti iz Spes Medica S.R.L. koje će se koristiti s NIM Eclipse® sustavom.

Postupak:

Stoga Vam dostavljamo sljedeće smjernice:

Ako vaša organizacija koristi sustav NIM Eclipse® za modalitete govornog i motoričkog mapiranja, sonde za stimulaciju klase III mogu se nabaviti od tvrtke Spes Medica S.R.L. Za dodatne informacije pogledajte priloženu NIM Eclipse umetnutu karticu M986136A001DOC1.

Pažljivo pročitajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest te prenesite mjere opreza ostalim korisnicima i zainteresiranom osoblju u svojoj ustanovi.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu brzu reakciju u rješavanju ovog problema. Molimo Vas da se bez oklijevanja javite svome Medtronicovom predstavniku Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska, u slučaju pitanja u vezi sa sadržajem ovog pisma.

S poštovanjem,

Marko Šimonek
BU Surgical Technologies



Medtronic
Regulatory Affairs

Dodatak A: Brojevi modela NIM-ECLIPSE® sustava te NIM-ECLIPSE® jednokratnih sondi sustava koje nisu odobrene za modalitete govornog i motoričkog mapiranja u zemljama EEA, Švicarskoj i Turskoj

Proizvod	Kataloški broj	Opis
NIM-ECLIPSE® sustav	NWCPUE4	COMPUTER NWCPUE4 DESKTOP E4 EN ROHS
	NCCPUE4	COMPUTER NCCPUE4 NOTEBOOK E4 EN ROHS
	NCCPU	COMPUTER NCCPU NOTEBOOK
	NWCPU	COMPUTER NWCPU NOTEBOOK
NIM-ECLIPSE® sustav, jednokratne sonde stimulatora	BNP2001	PROBE BNP2001 10PK 100MM BIPOLAR ROHS
	BNP2002	PROBE BNP2002 100MM BIPOLAR ROHS
	CNP2001	PROBE CNP2001 100MM CONCENTRIC ROHS
	CNP2002	PROBE 945CNP2002 100MM CONCENTRIC ROHS
	FTP1001	PROBE FTP1001 100MM FLUSH TIP ROHS
	MNP1001	PROBE MNP1001 100MM DIR NERVE ROHS
	PSP1000	PROBE PSP1000 100MM PEDI SCREW ROHS
	PSP1001	PROBE PSP1000 175MM PEDI SCREW ROHS
	PSP1002	PROBE PSP1002 230MM BALL TIP ROHS
	FTP2001	PROBE FTP2001 100MM FLUSH TIP ROHS
	MNP2001	PROBE MNP2001 100MM DIRECT NERVE ROHS
	PSP2000	PROBE PSP2000 100MM BALL TIP ROHS
	PSP2001	PROBE PSP2001 175MM BALL TIP ROHS
	PSP2002	PROBE PSP2002 230MM BENT BALL TIP ROHS