

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Sistem IPC Powerease model nr. 2300000

Defect de produs nou – tremurul pistolului Powerease

Rechemare

Iulie 2025

Referință Medtronic: FA1504

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000023264

Stimate Manager de risc/Client,

Scopul acestei adrese este de a vă informa asupra faptului că Medtronic recheamă anumite numere de serie ale sistemului IPC Powerease (nr. model: 2300000). Rechemarea a fost inițiată ca urmare a rapoartelor conform cărora este prezent un defect de produs nou constând într-un tremur al dispozitivului.

Conform arhivelor Medtronic, este posibil ca centrul dvs. să dețină cel puțin unul din dispozitivele afectate (consultați Anexa A: Lista cu numerele de serie ale produsului).

Sistemul IPC Powerease este indicat pentru găurire, introducerea de tarozi și introducerea șuruburilor și a atașamentelor de la capătul de lucru din timpul chirurgiei vertebrale, inclusiv în proceduri deschise și minim invazive. De asemenea, sistemul IPC Powerease este utilizat și pentru plasarea șuruburilor sau tăierea șuruburilor, postamentelor și a tijelor.

Descrierea problemei:

Această acțiune de rechemare a fost inițiată ca urmare a posibilității apariției unor defecte de produs nou constând în tremurul dispozitivului, cauzate de alinierea necorespunzătoare dintre componenta de conectare rapidă și cea a tijei pistolului principal.

Posibile pericole pentru sănătate:

Până la data de 26 iunie 2025, Medtronic a primit 35 de plângeri privind tremurul dispozitivului în asociere cu populația de dispozitive afectate, ceea ce indică posibile pericole pentru sănătate legate de degradarea sau pierderea funcționalității dispozitivului în anumite loturi (consultați Anexa A). Chiar dacă nu s-a raportat nicio vătămare a pacienților, unele cazuri au implicat întârzieri procedurale cauzate de această problemă.

Utilizarea unor burghie care prezintă tremur sau excentricitate, în special dacă nu s-au respectat verificările privind tremurul din instrucțiunile de utilizare (IdU), poate duce la posibilitatea de deteriorare tisulară și osoasă excesivă, inclusiv la riscul de lezare a măduvei spinării sau a rădăcinii nervului.

Măsuri din partea clienților:

- Identificați, grupați, carantinați și opriți utilizarea oricăror produse afectate prezente în stocul dumneavoastră. Lista cu numerele de serie ale dispozitivului afectat este inclusă în Anexa A: Lista cu numerele de serie ale produsului.
- Reprezentantul Medtronic din teren va coordona înlocuirea produsului afectat.
- Returnați produsul afectat din stocul dumneavoastră către Medtronic.
- Vă rugăm să completați Formularul de confirmare al clientului anexat și să îl trimiteți prin e-mail reprezentantului Medtronic. Acest formular trebuie transmis chiar și dacă nu dețineți niciun produs afectat.
- Vă rugăm să partajați această notificare cu personalul din cadrul organizației dumneavoastră, cu alte organizații unde dispozitivele afectate au fost transferate și cu orice alte organizații asociate care pot fi afectate de această acțiune.
- Vă rugăm să păstrați o copie a acestei adrese în arhiva dumneavoastră.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului Medtronic.

Lucian Beznea
Manager divizie locală

Documente anexate:

- Anexa A: Lista cu numerele de serie ale produsului
- Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A

Lista cu numerele de serie ale produsului
Sistem IPC POWEREASE, pistol Powerease
Număr model: 2300000

GTIN: 00613994448705							
PEU21299	PEU21300	PEU21301	PEU21302	PEU21305	PEU23015	PEU23016	PEU23017
PEU23121	PEU23124	PEU23125	PEU23170	PEU23175	PEU23176	PEU23177	PEU23178
PEU23179	PEU23180	PEU23181	PEU23182	PEU23183	PEU23235	PEU23314	PEU23316
PEU23317	PEU23318	PEU23319	PEU23320	PEU23322	PEU23323	PEU23324	PEU23325
PEU23326	PEU23327	PEU23328	PEU23329	PEU23330	PEU23331		