



Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 02241371 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 2 agosto 2013

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Vassoi per strumentario chirurgico Medtronic Xomed
Modelli indicati nell'allegato 1
Tutti i lotti distribuiti prima di luglio 2013

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic Surgical Technologies vi informa che sta provvedendo al ritiro volontario di alcuni vassoi per strumentario chirurgico, per sostituirli con nuovi vassoi con etichettatura aggiornata.

I vassoi per strumentario Medtronic Xomed sono destinati allo stoccaggio e al trasporto di strumenti chirurgici riutilizzabili. Questi vassoi non sono destinati e progettati per mantenere la sterilità. Tuttavia, siamo a conoscenza che alcuni utilizzatori impiegano questi vassoi anche per contenere gli strumenti durante il processo di sterilizzazione a vapore. Se gli utilizzatori decidono di sterilizzare gli strumenti all'interno di questi vassoi, il processo di sterilizzazione deve essere validato. Gli utilizzatori devono essere quindi consapevoli delle seguenti problematiche:

Descrizione degli eventi

Durante la validazione di un nuovo strumento, i controlli effettuati hanno rilevato che l'utilizzo del ciclo di sterilizzazione a vapore per gravità (GRAVITY) con uno dei vassoi per strumentario riportati in allegato non soddisfa il Livello di Assicurazione di Sterilità (SAL) di 10^{-6} raccomandato dagli standard di settore (normative ANSI/AAMI ST77:2006 e EN 556-1:2001). Una successiva analisi di tutti i vassoi per strumentario Medtronic Xomed ha determinato che altri vassoi, con un determinato posizionamento degli strumenti all'interno, non rispettano il livello di sterilizzazione raccomandato di SAL 10^{-6} durante i cicli di sterilizzazione a vapore per gravità. I vassoi per strumentario identificati durante queste analisi sono quelli coinvolti in questa azione.

Gli strumenti sterilizzati nelle posizioni peggiori all'interno dei vassoi identificati, hanno una probabilità potenzialmente più alta di non essere adeguatamente sterilizzati. Uno strumento che non è adeguatamente sterilizzato potrebbe diventare veicolo di cross-contaminazione o cross-infezione quando utilizzato in procedure chirurgiche multiple.

Al momento non vi sono evidenze nel sistema di sorveglianza del fabbricante che indichino che vi siano state segnalazioni di cicli di sterilizzazione inadeguati (i.e., fallimento del ciclo di sterilizzazione) o eventi avversi (infezioni) causati da una sterilizzazione non adeguata degli strumenti nei vassoi di sterilizzazione in oggetto.

NOTA: *Questa problematica coinvolge solo i cicli di sterilizzazione a vapore per gravità. I vassoi per strumentario sono stati validati in modo soddisfacente per cicli di sterilizzazione a vapore con previsto come dettagliato nelle istruzioni per l'uso allegate agli strumenti chirurgici Medtronic Xomed.*

Azioni richieste

- Un rappresentante di zona Medtronic vi assisterà nell'identificare gli eventuali vassoi oggetto di questo avviso di sicurezza ancora presenti presso la vostra struttura. (I vassoi sono normalmente presenti nelle centrali di sterilizzazione o nei dipartimenti chirurgici).



Medtronic

- Ogni vassoio verrà temporaneamente etichettato con la scritta “PREVACUUM ONLY” (“Utilizzare solo cicli di sterilizzazione a vapore con prevuoto”). I vassoi etichettati potranno continuare ad essere utilizzati conformemente alle restrizioni indicate nell’etichettatura fino a quando questi potranno essere restituiti a Medtronic per la sostituzione.
- Ogni vassoio identificato verrà sostituito dal rappresentante di zona Medtronic con un nuovo vassoio con etichettatura aggiornata, che include un coperchio con una scritta sulla parte superiore che indica che il vassoio deve essere utilizzato per sterilizzazione a vapore con prevuoto “PREVACUUM ONLY”.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti coloro che operano all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi ente a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. Per qualsiasi informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al nostro rappresentante di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Surgical Technologies - tel. ufficio 02 24137.310 - fax 02 24138.244.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegati

- Allegato 1 - Codici dei modelli di vassoio coinvolti dal presente avviso di sicurezza
- Allegato 2 - Immagini dei modelli di vassoio coinvolti dal presente avviso di sicurezza