

Sesto San Giovanni, 16 maggio 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Dispositivi sterili Medtronic Navigation
Modelli e numeri di lotto riportati nell'allegato 1

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic è costantemente impegnata a monitorare e migliorare la qualità e l'affidabilità dei propri processi, dispositivi e servizi. Con la presente comunicazione siamo ad informarvi in merito ad un potenziale problema di sicurezza relativo ad alcuni dispositivi monouso.

Dispositivi interessati

I dispositivi medici interessati da questo avviso di sicurezza sono dispositivi sterili, monouso che possono essere utilizzati in varie procedure chirurgiche assistite da immagine con l'utilizzo di sistemi di navigazione. I modelli e i numeri di lotto dei dispositivi interessati sono riportati nell'allegato 1 del presente avviso di sicurezza.

Descrizione degli eventi

Una revisione della procedura interna Medtronic relativa al reso dei dispositivi, ha evidenziato che non era stato applicato un controllo sufficiente per assicurare che i dispositivi non utilizzati e resi fossero adeguatamente esaminati per verificarne la completa integrità e/o l'eventuale danneggiamento del confezionamento. Questa revisione ha individuato i codici sterili riportati nell'allegato 1 che sono stati gestiti attraverso tali procedure di reso.

Un'analisi del rischio è stata successivamente effettuata dimostrando che, dal momento che non ci sono state segnalazioni correlate alla sterilizzazione / danneggiamento del confezionamento, non c'era alcun cambiamento nella probabilità dello scenario che determina il danno. Anche se non ci sono state segnalazioni correlate al dispositivo o alla compromissione della barriera sterile, Medtronic ha deciso di notificare questo avviso di sicurezza per informarvi di questa possibilità.

Potenziale rischio per il paziente

Un danneggiamento della confezione sterile è generalmente rilevabile dagli utilizzatori e genera normalmente il reso o la distruzione del dispositivo. Tuttavia, l'uso di dispositivi con una barriera sterile compromessa potrebbe causare infezione nei pazienti.

Raccomandazioni e azioni richieste all'utilizzatore

Medtronic vi richiede di intraprendere le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi potenzialmente interessati riportati nell'allegato 1 presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, isolarli immediatamente.
- Restituire i dispositivi coinvolti a Medtronic insieme al modulo compilato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona vi contatterà per supportarvi nella restituzione di tali dispositivi ancora presenti presso la vostra struttura.



Medtronic

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

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 24138.227.

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

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegati

- Allegato 1 – Modelli e numeri di lotto interessati dal presente avviso di sicurezza
- Allegato 2 - Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 31 luglio 2014**



Allegato 1
Dispositivi sterili Medtronic Navigation
Modelli e numeri di lotto

Modello	Descrizione	Numero di lotto
9732315	Copertura sterile per mouse (15 pz.)	5246110712 5316560113
9733068	Kit Ago per biopsia passiva	66516213 66501413 66518413 66507713
9733516	Vertex Max, punta di fresatura 2.9mm	130204G
9730950	Sfere riflettenti monouso sterili (1 pz.)	B135276281
9730951	Sfere riflettenti monouso sterili (5 pz.)	B155300281
9732722	O-Arm™ - Telo Sterile "O" per O-Arm (20 pz)	D120065 D121495 D121515 D120175 D122611 D101555
9734636	ENT Upgrade program Fusion AxiEM	6917614
9730541	Guida per blocco di taglio 1.19mm	402051764
9731132	Sistema di riferimento AxiEM con viti	R683
9733533XOM	Sistema di riferimento monouso per strumento ORL	130904C 131203A 131003 131024B 130815 130904C 130510 130708B 130716D 130204C 130418B 121128C 121218B 121218A 121128D 130409C 130409D 130123
9731427	Kit Probe Toracici	6688089 6095124 6095129
9732721	O-Arm™ - Mouse Strile per O-Arm (10 pz)	5051140611 5336060213 5162060112 4734921009
9731975	FPU - KIT EM resezione tumore non invasivo	6922410
9733497	Ago per accesso peduncolare Navigated NIM	121130B



Allegato 1
Dispositivi sterili Medtronic Navigation
Modelli e numeri di lotto

Modello	Descrizione	Numero di lotto
9733534XOM	Sistema di riferimento monouso paziente	131212C 130827E 131113B 131203C 131113D 131018A 130212B 131105B 130429E 130815D 130815C 130409G 130510E 130422A 130410A 130510E
9733235	Pin Percutaneo - per Arco di Riferimento 100mm	2012110744 2013010347 2012081458
9733236	Pin Percutaneo - per Arco di Riferimento 150mm	2013041109
9733605	AxiEM - Kit monouso per inserzione catetere ventricolare, adesivo	120628B 130204E 130314H 121113H 130508B 130612A 120725C 130709 130325 130710 130729A 130826 130923B 131016C 131025F 131127A
8801071	Sfere riflettenti monouso sterili (12 pz)	1203122 1205291 1206251 1306081 1309101



Allegato 1
Dispositivi sterili Medtronic Navigation
Modelli e numeri di lotto

Modello	Descrizione	Numero di lotto
8801075	Sfere riflettenti monouso sterili (60 pz)	1207251 1301091 1301081 1211141 1301151 1302051 1303141 1303121 1303191 1304031 1304081 1303071 1305271 1305221 1305311 1305281 1306181 1306211 1306231 1307041 1307051 1307111 1307131 1307121
9733065	Kit guida per traiettoria Navigus - esterno	66225613 0066207713B 66202413 66212611 0066209012a
9733066	Kit guida per traiettoria Navigus - interno	0066233912C 0066201113B 0066212611B 66209012
9733553	Kit per resezione tumori Axiem	6402019 6402024
9733607	AxiEM - Kit monouso per resezione tumore, adesivo	120416C 130103A 121030D 130605B 121010F 130612C 130625B 130709G 130923C 131009A 131105E 131212G
9733608	AxiEM - Kit monouso per resezione tumore, con viti	120725D 130404B
9734638	Upgrade program AxiEM	6148186