

Milano, 27 giugno 2016

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Connettori delle luci di avvertimento e del raffreddatore
Modelli 506A0107 / 506A0297 / 506A0298 / 506A0187 / 506A0186
Aggiornamento del dispositivo

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione siamo ad informarvi in merito ad un'azione volontaria che Medtronic Navigation, Inc. ha avviato relativamente ad un potenziale rischio di discontinuità della messa a terra dei connettori delle luci di avvertimento e/o del raffreddatore. I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura ha ricevuto un sistema PoleStar con dispositivi interessati.

Dettaglio dei dispositivi interessati

I codici dei dispositivi medici interessati da questa azione correttiva sono riportati di seguito:

Codici dei dispositivi interessati:	506A0107 - Scatola di controllo delle luci di avvertimento 506A0297 / 506A0298 / 506A0187 / 506A0186 - Raffreddatore
--	---

Descrizione degli eventi

La scatola delle luci di avvertimento è un accessorio del sistema PoleStar responsabile del controllo delle luci di avvertimento. Le luci di avvertimento si trovano al di fuori della sala operatoria, solitamente sopra la porta d'ingresso. Le luci forniscono due indicazioni di avvertimento: una per indicare che il magnete del sistema PoleStar si trova fuori dal locale in cui viene custodito (MSC), e l'altra per avvertire che è in corso una scansione PoleStar. L'unità della scatola di controllo delle luci di avvertimento si trova nella sala macchine della PoleStar.

Il raffreddatore è un dispositivo separato, accessorio del sistema PoleStar, e la sua funzione è quella di raffreddare i gradienti delle schede del sistema PoleStar. Il raffreddatore si trova nella sala macchine al di fuori della sala operatoria.

Recentemente Medtronic ha identificato durante test interni una potenziale discontinuità della messa a terra di questi elementi, con un conseguente potenziale rischio di scosse elettriche per l'utilizzatore che ne viene a contatto diretto. La valutazione del rischio condotta ha concluso che il rischio di scosse elettriche per l'utilizzatore è basso; inoltre, i livelli di rischio residuo del sistema non sono cambiati e rimangono accettabili.

La valutazione del rischio ha determinato che non vi è alcun cambiamento nel rischio per il paziente in quanto le parti interessate si trovano al di fuori della sala operatoria.

Medtronic ha intrapreso un'azione rapida per analizzare e correggere questo problema ed effettuerà un'ispezione in loco per verificare e correggere la messa a terra del vostro sistema PoleStar.

Vi raccomandiamo di informare con la presente comunicazione tutti coloro che operano all'interno della vostra organizzazione che utilizzano il sistema di risonanza magnetica intraoperatoria PoleStar.

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

Medtronic Navigation è costantemente impegnata a promuovere i migliori risultati in termini di assistenza e per il paziente, fornendo informazioni aggiornate relative ai propri dispositivi e terapie ad essi associate. Per qualsiasi informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Neurological & ENT Therapy - tel. 02 24137.310 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Rif. Medtronic: FA725

1/2