

Milano, 25 settembre 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Asciughini e strisce per neurochirurgia Neuray® Asciughini e tamponi per neurochirurgia Meroce® Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta aggiornando le istruzioni per l'uso degli asciughini per neurochirurgia Neuray® e Meroce® (si vedano i modelli riportati nell'appendice A).

Le istruzioni per l'uso aggiornate includono le precauzioni che aiutano a ridurre la possibilità di conseguenze cliniche quando gli asciughini per neurochirurgia, che sono progettati per essere rilevabili ai raggi X o radiopachi per aiutarne la rimozione post-procedurale nel caso in cui mancasse un dispositivo, non sono visibili nelle immagini radiografiche.

Per tale motivo Medtronic sta includendo le seguenti precauzioni nelle istruzioni per l'uso:

- Prima della chiusura chirurgica, contare tutti i dispositivi presenti prima e dopo l'esecuzione della procedura. Nel caso in cui un dispositivo non riesca a essere individuato, è possibile utilizzare i raggi X. Solo i marker radiopachi sono visibili sull'imaging. La dimensione e la posizione dei marker radiopachi può influire sulla loro visibilità.
- Si raccomanda di acquisire ed esaminare almeno tre viste, utilizzando i parametri ottimali per le apparecchiature di imaging (raggi X), in una varietà di angoli (ad esempio, a 45 gradi, 22,5 gradi e 0 gradi) lungo il piano anteriore e posteriore o quello adeguato alla situazione specifica, per escludere la presenza di dispositivi mancanti. Se sorgono dubbi riguardo alla visualizzazione, consultare l'esperto di imaging locale per stabilire i parametri radiografici ottimali (ad esempio, kVp, mAs) per la visualizzazione con l'apparecchiatura di imaging.
- Evitare di tagliare gli asciughini poiché i relativi frammenti, non dotati di materiale rilevabile ai raggi X, potrebbero entrare nel sito chirurgico. I frammenti lasciati all'interno del sito chirurgico possono provocare una reazione avversa imprevista.
- Il filo di reperi non sarà visibile mediante raggi X in quanto non è radiopaco. Evitare di utilizzare i fili di reperi per rimuovere gli asciughini dal sito chirurgico così da impedire il distacco.

Azioni richieste

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso aggiornate e comunicare le precauzioni concernenti l'utilizzo degli asciughini, incluso le tecniche radiografiche, a tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

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

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti. Vi ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicati a questa comunicazione. 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. cell. 335.6849667 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Appendice A
Asciughini e strisce per neurochirurgia Neuray®
Asciughini e tamponi per neurochirurgia Merocel®
 Elenco dei modelli interessati

Dispositivo	Codice prodotto	Descrizione
Asciughini e strisce per neurochirurgia Neuray®	8003097	Neuray con filo 7x38 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8003098	Neuray con filo 7x76 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8003099	Neuray con filo 7x7 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004000	Neuray con filo 13x13 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004001	Neuray con filo 19x19 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004002	Neuray con filo 13x25 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004003	Neuray con filo 25x25 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004004	Neuray con filo 13x38 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004005	Neuray con filo 38x38 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004006	Neuray con filo 13x51 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004007	Neuray con filo 13x76 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004008	Neuray con filo 25x76 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004009	Neuray con filo 76x76 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004050	Neuray senza filo 7x152 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004051	Neuray senza filo 13x152 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004052	Neuray senza filo 19x152 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004053	Neuray senza filo 25x152 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004054	Neuray senza filo 38x152 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004055	Neuray senza filo 50x152 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
	8004056	Neuray senza filo 76x152 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)
8004057	Neuray senza filo 89x152 mm conf. 20 astucci (10 pezzi per astuccio)	
Asciughini e tamponi per neurochirurgia Merocel®	300501	Merocel con filo 13x13 mm (confezione indivisibile da 100 pz.)
	300503	Merocel con filo 13x25 mm (confezione indivisibile da 100 pz.)
	300505	Merocel con filo 13x51 mm (confezione indivisibile da 100 pz.)
	300506	Merocel con filo 13x76 mm (confezione indivisibile da 100 pz.)
	300507	Merocel con filo 25x25 mm (confezione indivisibile da 100 pz.)
	300509	Merocel con filo 25x51 mm (confezione indivisibile da 100 pz.)
	300510	Merocel con filo 25x76 mm (confezione indivisibile da 100 pz.)
	300514	Merocel con filo 83x83 mm (confezione indivisibile da 100 pz.)
	300515	Merocel con filo 7x76 mm (confezione indivisibile da 100 pz.)
	400611	Merocel con filo 12x12 mm (confezione indivisibile da 10 pz.)