

Milano, 28 dicembre 2017

Raccomandata A.R.

## **Urgente Avviso di Sicurezza** **Impugnatura a batteria Signia™**

c.a.: Direzione Sanitaria, Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, reparti gestione materiali per sala operatoria

Gentile Cliente,

Vi informiamo che Medtronic sta effettuando un'azione correttiva in campo inerente l'impugnatura a batteria (manipolo) Signia™.

La presente azione è stata intrapresa a seguito di segnalazioni che l'impugnatura a batteria Signia™ può spegnersi inaspettatamente durante l'utilizzo. Le impugnature a batteria Signia™ coinvolte nel presente avviso di sicurezza sono state prodotte tra gennaio 2017 e ottobre 2017 (l'elenco dei numeri di serie interessati è disponibile nell'allegato A).

E' possibile che il sistema di gestione della batteria del manipolo Signia™ indichi un errato stato di carica della batteria da cui può conseguire una indicazione di carica della batteria superiore a quella effettiva. In alcuni casi l'impugnatura a batteria può essere a un livello di carica insufficiente per completare la procedura. L'uso dei dispositivi interessati può comportare la necessità di utilizzare lo strumento di retrazione manuale per rimuovere il dispositivo dal tessuto. Non sono stati segnalati lesioni o danni ai pazienti correlati a tale problema. Sulla base dell'analisi dei dati interni di Medtronic e della revisione del potenziale rischio, Medtronic vi informa che potete continuare a utilizzare l'impugnatura a batteria Signia™ in conformità con le vostre procedure e come di seguito indicato.

### **Azioni intraprese da Medtronic:**

- Medtronic ha sviluppato un aggiornamento software per risolvere questo comportamento.
- A partire da dicembre 2017 i rappresentanti Medtronic di zona effettueranno l'aggiornamento di tutte le impugnature a batteria Signia™ presenti presso la vostra struttura, utilizzando il sistema di aggiornamento del software dell'applicazione Medtronic Valleylab™ Exchange.

### **Azioni da effettuare da parte della struttura sanitaria:**

- Informare immediatamente con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori delle impugnature a batteria Signia™ che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.
- Prima dell'uso, verificare che l'impugnatura a batteria Signia™ sia sufficientemente carica, come indicato nel manuale d'uso e nelle istruzioni per l'uso.
- Nell'improbabile eventualità che si verifichi uno spegnimento imprevisto del dispositivo e che non sia disponibile un'altra impugnatura a batteria Signia™, o i metodi di apertura della ricarica e di riavvio dell'impugnatura descritti nel manuale d'uso non abbiano avuto successo, utilizzare lo strumento di retrazione manuale come indicato nel manuale d'uso.

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 inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti o per segnalare eventuali eventi avversi, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219 – email: [THI-regulatoryaffairs@covidien.com](mailto:THI-regulatoryaffairs@covidien.com)).

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

 Dott. Francesco Conti  
 Direttore Relazioni Istituzionali

### Allegati:

- Allegato A: Elenco dei numeri di serie interessati
- Allegato B: Riconoscere il dispositivo interessato in base al numero di serie.

**Allegato A**

**Impugnatura a batteria Signia™ codice prodotto SIGPHANDLE**

**Elenco dei numeri di serie interessati**

Numeri di serie interessati	Numeri di serie esclusi (Non sono interessati dall'avviso di sicurezza)
da C17AAA0001 a C17AAA0059	
da C17AAB0002 a C17AAB0232	
da C17AAC0001 a C17AAC0320	C17AAC0167, C17AAC0178, C17AAC0182, C17AAC0184.
da C17AAD0002 a C17AAD0273	C17AAD0263.
da C17AAE0001 a C17AAE0240	C17AAE0049, C17AAE0077, C17AAE0208, C17AAE0222.
da C17AAF0029 a C17AAF0220	
da C17AAG0001 a C17AAG0597	C17AAG0039, C17AAG0382, C17AAG0384, C17AAG0385.
da C17AAH0001 a C17AAH0381	C17AAH0004, C17AAH0006, C17AAH0163, C17AAH0192, da C17AAH0014 a C17AAH0040, da C17AAH0086 a C17AAH0141, da C17AAH0150 a C17AAH0151, da C17AAH0165 a C17AAH0173, da C17AAH0175 a C17AAH0178, da C17AAH0185 a C17AAH0190, da C17AAH0194 a C17AAH0195, da C17AAH0222 a C17AAH0284.
da C17AAJ0001 a C17AAJ0315	C17AAJ0081, C17AAJ0082, C17AAJ0101, C17AAJ0102, C17AAJ0092, C17AAJ0127, C17AAJ0132, C17AAJ0135, C17AAJ0136, C17AAJ0140, C17AAJ0143, C17AAJ0147, C17AAJ0162, C17AAJ0163, C17AAJ0165, C17AAJ0166, C17AAJ0170, C17AAJ0173, C17AAJ0174, C17AAJ0178, C17AAJ0180, C17AAJ0183, C17AAJ0185, C17AAJ0194, C17AAJ0195, C17AAJ0197, C17AAJ0200, C17AAJ0201, C17AAJ0203, C17AAJ0204, C17AAJ0207, C17AAJ0211, C17AAJ0224, C17AAJ0225, C17AAJ0233, C17AAJ0236, C17AAJ0237, da C17AAJ0029 a C17AAJ0039, da C17AAJ0084 a C17AAJ0088, da C17AAJ0095 a C17AAJ0098, da C17AAJ0106 a C17AAJ0108, da C17AAJ0110 a C17AAJ0112, da C17AAJ0117 a C17AAJ0121, da C17AAJ0216 a C17AAJ0218, da C17AAJ0220 a C17AAJ0222, da C17AAJ0240 a C17AAJ0260.
da C17AAK0011 a C17AAK0280	C17AAK0018, C17AAK0022, C17AAK0038, C17AAK0085, C17AAK0090, C17AAK0091, C17AAK0096, C17AAK0098, C17AAK0099, C17AAK0101, C17AAK0110, C17AAK0112, C17AAK0113, C17AAK0115, C17AAK0117, C17AAK0119, C17AAK0127, C17AAK0128, C17AAK0130, C17AAK0131, C17AAK0162, C17AAK0165, C17AAK0166, C17AAK0243, C17AAK0244, C17AAK0246, da C17AAK0041 a C17AAK0050, da C17AAK0053 a C17AAK0055, da C17AAK0057 a C17AAK0060, da C17AAK0062 a C17AAK0074, da C17AAK0076 a C17AAK0082, da C17AAK0103 a C17AAK0108, da C17AAK0121 a C17AAK0124, da C17AAK0134 a C17AAK0160, da C17AAK0168 a C17AAK0173, da C17AAK0176 a C17AAK0217, da C17AAK0219 a C17AAK0241, da C17AAK0248 a C17AAK0254, da C17AAK0256 a C17AAK0262, da C17AAK0264 a C17AAK0280.

**Allegato B**

**Impugnatura a batteria Signia™ codice prodotto SIGPHANDLE**

**Riconoscere il dispositivo interessato in base al numero di serie**

