

Milano, 31 ottobre 2019

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Kit ago da biopsia passivo modello 9733068 Kit FPU da biopsia passivo modello 9731754 Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic sta effettuando il richiamo volontario di specifici numeri di lotto dei kit ago da biopsia passivo. Questo richiamo riguarda solo i numeri di lotto elencati nella tabella di seguito riportata:

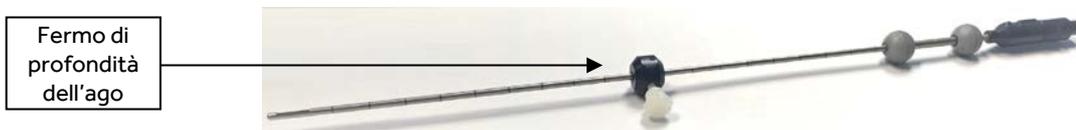
| Modello | Descrizione | Numeri di lotto interessati | | | |
|---------|--|-----------------------------|------------|------------|------------|
| 9733068 | Kit ago da biopsia passivo modello 9733068 | 066503918A | 066513519A | 066529218A | 066535518A |
| | | 066503919 | 066513519C | 066531018 | |
| | | 066512319A | 066513519E | 066531018A | |
| | | 066512319C | 066529218 | 066535518 | |
| 9731754 | Kit FPU da biopsia passivo modello 9731754 | 0009665221 | 0009709452 | 0009960538 | |

Descrizione degli eventi

Il fermo di profondità dell'ago da biopsia è un fermo meccanico posizionato sull'ago da biopsia che viene impostato durante la procedura chirurgica per prevenire che l'ago da biopsia venga inserito oltre il target selezionato.

Medtronic è venuta a conoscenza che a causa di un'anomalia nella produzione che interessa il fermo di profondità dell'ago da biopsia, vi è la possibilità che alcuni fermi di profondità dell'ago da biopsia, quando bloccati, non stringano saldamente l'ago da biopsia.

L'anomalia nella produzione è stata risolta, e questa comunicazione interessa unicamente i numeri di lotto sopra identificati.



Fino al 1 ottobre 2019, Medtronic ha identificato quattordici (14) segnalazioni in tutto il mondo associate a questa anomalia. In sette (7) di queste segnalazioni l'anomalia ha determinato un ritardo nella procedura inferiore a un'ora. Inoltre, in un (1) caso, l'anomalia ha determinato la rimozione dell'ago da biopsia dopo l'inserimento nel cervello e l'utilizzo di un ago di un altro kit che è stato posizionato lungo la stessa traiettoria stereotassica. In tutte le altre segnalazioni non sono state riportate situazioni di pericolo per il paziente.

L'impossibilità di collegare saldamente il fermo di profondità dell'ago da biopsia all'ago stesso non ha alcun effetto sulla precisione di navigazione del sistema StealthStation™ o sulla capacità del software di visualizzare sul monitor la posizione della punta dell'ago da biopsia e della finestra di taglio.

Azioni richieste

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi oggetto di richiamo ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati, isolarli immediatamente.
- Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati eventualmente presenti presso la vostra struttura e il modulo di risposta completato e firmato che trovate in allegato, anche in caso non vi risultino giacenze. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
- Conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

Vi raccomandiamo di informare con la presente comunicazione tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questa azione potrà causare alla vostra pratica clinica. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e apprezza l'attenzione che darete ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic RTG – Cranial & Spinal - tel. cell. 335-7129894 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 29 novembre 2019.**