

Milano, 9 novembre 2021

*Trasmessa via PEC*

**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Dispositivo di rilevamento Stealth Autoguide™ (codice 28248)**  
**Potenziale separazione della saldatura**  
Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito al richiamo volontario del dispositivo di rilevamento Stealth Autoguide™ (codice 28248) che è uno strumento incluso nel kit di strumenti di base del sistema Stealth Autoguide™ (codice 9736188).

Il presente richiamo interessa tutti i dispositivi di rilevamento Stealth Autoguide™ (codice 28248).

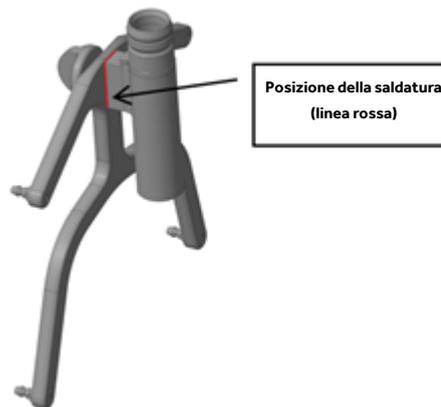
**Dettagli dispositivo**

Descrizione	Codice	GTIN
Dispositivo di rilevamento Stealth Autoguide™	28248	00763000205874

**Descrizione degli eventi**

Il dispositivo di rilevamento Stealth Autoguide™ si interfaccia con il sistema di navigazione StealthStation™. Il dispositivo di rilevamento tiene in posizione e guida gli strumenti chirurgici e il medico può fissare gli strumenti nel dispositivo di rilevamento con una manopola a vite. La telecamera a infrarossi del sistema StealthStation™ traccia la posizione e l'orientamento del dispositivo di rilevamento Stealth Autoguide™ rilevando la posizione spaziale delle sfere ottiche passive montate sul dispositivo di rilevamento.

Medtronic ha identificato, attraverso test interni, che la saldatura con cui il dispositivo di rilevamento è fissato al tubo dello strumento può essere soggetta a separazione. La posizione della potenziale separazione è illustrata nella seguente figura.



Posizione della potenziale separazione della saldatura  
del dispositivo di rilevamento Stealth Autoguide™

**Potenziale pericolo per la salute**

Sebbene i clienti non abbiano segnalato la separazione del dispositivo di rilevamento Stealth Autoguide™ in corrispondenza della giuntura saldata, i test di Medtronic hanno identificato la possibilità che ciò avvenga rendendo il dispositivo inutilizzabile. Se la separazione della saldatura non venisse identificata prima dell'uso, l'anomalia potrebbe causare una inaccuratezza di navigazione. Se si presenta una separazione della saldatura e si verifica un'inaccuratezza di navigazione, questo può determinare una procedura prolungata e lesioni ai tessuti, inclusa la possibilità di lesioni potenzialmente letali (emorragia, danno tissutale involontario, lesioni neurologiche permanenti) che potrebbero causare il decesso.

Al 27 ottobre 2021, Medtronic non ha identificato alcuna segnalazione da parte di clienti o lesioni ai pazienti correlabili a questa anomalia.

## **Azioni richieste**

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- 1) Controllare le giacenze dei dispositivi interessati presenti presso la vostra struttura sanitaria e isolarli immediatamente.
- 2) Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati insieme al modulo di risposta completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione e sostituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.

## **Informazioni per dispositivi alternativi e sostitutivi**

Medtronic sta collaborando con i propri fornitori per rendere disponibile il dispositivo di rilevamento Stealth Autoguide™ il prima possibile; una volta disponibile Medtronic fornirà un dispositivo sostitutivo senza costi aggiuntivi.

Fino a quando il dispositivo sostitutivo non sarà disponibile, possono essere utilizzate alternative per la navigazione come opzioni per le procedure indicate per Stealth Autoguide™. Ciò include qualsiasi condizione neurologica in cui l'uso della chirurgia stereotassica può essere appropriato (ad esempio, biopsia stereotassica, EEG stereotassico, ablazione laser dei tessuti, ecc.). Contattare il rappresentante Medtronic di zona per le opzioni disponibili.

### **Dispositivi alternativi**

<b>Tipo di procedura</b>	<b>Dispositivo alternativo</b>
Biopsia stereotassica	Soluzioni per biopsia Vertek® o Navigus™
EEG stereotassico	Soluzioni per biopsia Vertek®
Ablazione laser dei tessuti	Soluzioni per biopsia Vertek®

## **Condivisione dell'avviso di sicurezza**

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con 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 e conservare una copia di questo avviso di sicurezza nei vostri archivi.

## **Informazioni aggiuntive**

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti della presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Cranial & Spinal Technologies (fax 02.24138219 - e-mail: [rs.milregulatoryitaly@medtronic.com](mailto:rs.milregulatoryitaly@medtronic.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

All.: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 30 novembre 2021**.