

Milano, 20 aprile 2022

*Trasmessa via PEC*

## Urgente Avviso di Sicurezza

### Dispositivo per ablazione chirurgica a radiofrequenza irrigata

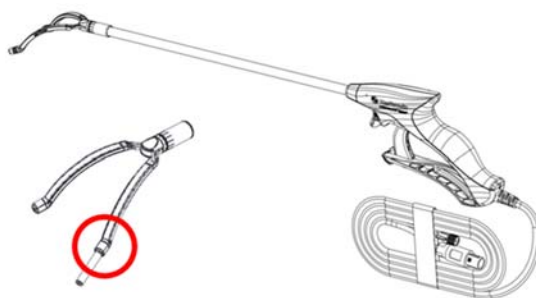
### Cardioblate™ Gemini™-s

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Codice	Descrizione	Numeri di lotto
49260	Dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini-s	Tutti i numeri di lotto
49351	Dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini-s	

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un aggiornamento delle istruzioni per l'uso del dispositivo per ablazione chirurgica a radiofrequenza irrigata Cardioblate™ Gemini™-s al fine di ridurre il rischio di frattura della punta della ganasca durante l'utilizzo. Medtronic ha effettuato un'analisi a seguito dell'aumento delle segnalazioni ricevute per il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini-s relative alla frattura delle punte delle ganasce. La frattura della punta può verificarsi tra il collegamento della guida in silicone e le ganasce del dispositivo Cardioblate Gemini-s, come illustrato nella figura 1 di seguito riportata. Nell'ambito dell'analisi, è stato determinato che questo comportamento non è correlato ad anomalie del materiale o di fabbricazione e non è necessario il richiamo del dispositivo. L'analisi ha evidenziato che alcune tecniche di utilizzo possono ridurre il rischio di una possibile frattura della punta e Medtronic sta pertanto aggiornando le istruzioni per l'uso del dispositivo Cardioblate Gemini-s per fornire ulteriori indicazioni agli utilizzatori.



**Figura 1 - Dispositivo Cardioblate Gemini-s**

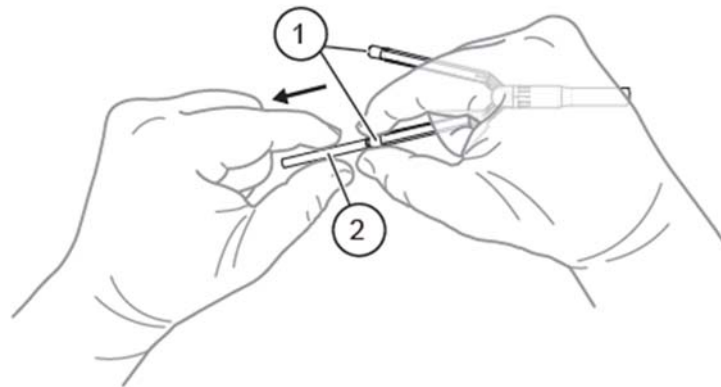
Di seguito sono riportate le tecniche d'utilizzo consigliate per mitigare la possibile frattura delle punte:

## 1) Rimozione del dispositivo dal paziente dopo l'ablazione:

- a) Premere il tasto di rilascio del blocco sull'impugnatura per sbloccare le ganasce parallele e consentire la ritrazione del dispositivo dal tessuto trattato / tessuto target. Una volta represso il dispositivo dal tessuto, chiudere le ganasce parallele e rimuovere con cautela il dispositivo dal paziente.

## 2) Scollegamento delle guide dal dispositivo dopo la rimozione dal paziente:

- a) Usando il pollice e l'indice, premere leggermente il collegamento della guida in silicone per ridurre la pressione.
- b) Con l'altra mano, tenere la guida vicino al collegamento della guida in silicone. Per rimuovere la guida, continuare a premere delicatamente il collegamento della guida in silicone ed estrarre con cautela la guida in silicone dal suo collegamento, come illustrato nella figura 2 - Scollegamento della guida.



1. Collegamenti della guida in silicone
2. Guida

**Figura 2 - Scollegamento della guida**

**Attenzione:** Non esercitare pressione contro le ganasce durante lo scollegamento della guida. La mancata osservanza di queste istruzioni di scollegamento può danneggiare le ganasce.

## 3) Uso di strumenti chirurgici sulle ganasce e sulle guide:

**Avvertenze:** Non utilizzare strumenti chirurgici per manipolare o posizionare le ganasce e le guide. Gli strumenti chirurgici possono danneggiare le ganasce.

In un periodo di tre anni fino al 7 aprile 2022 Medtronic ha ricevuto ventisette (27) segnalazioni di frattura della punta. In ventisei (26) di queste segnalazioni la punta è rimasta attaccata alla guaina e alla guida, con conseguente frequente prolungamento della procedura chirurgica. In una (1) di queste segnalazioni, la punta si è staccata cadendo nella cavità toracica ed è stata recuperata senza ulteriori danni al paziente. Le punte fratturate del dispositivo Cardioblate Gemini-s possono potenzialmente causare danni al tessuto cardiaco, prolungamento della procedura, interruzione dell'impedenza del generatore e possibile caduta di materiale estraneo nella cavità toracica.

Medtronic sta lavorando per includere il prima possibile quanto sopra descritto nelle istruzioni per l'uso. Il contenuto di questa comunicazione ha lo scopo di comunicare questi aggiornamenti fino alla disponibilità delle istruzioni per l'uso aggiornate.

## **Azioni richieste alla struttura sanitaria**

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura può essere interessata da questi aggiornamenti delle istruzioni per l'uso. Per tale motivo, Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- Rivedere le istruzioni aggiornate per l'utilizzo del dispositivo contenute in questa comunicazione.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi interessati potrebbero essere stati trasferiti.
- Non vi sono ulteriori rischi correlati al contenuto di questa comunicazione per i pazienti precedentemente trattati con un dispositivo Cardioblate Gemini-s e i pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura sanitaria.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza. Questa comunicazione funge da notifica per la vostra documentazione in merito ai prossimi aggiornamenti delle istruzioni per l'uso e ha lo scopo di fornire informazioni nel periodo di tempo che precede la pubblicazione delle istruzioni per l'uso aggiornate del dispositivo Cardioblate Gemini-s.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Cardiac Surgery (fax 02 24138.219 - 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