

Milano, 20 ottobre 2022

Trasmessa tramite PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
VS3 Iridium
Microscopio miniaturizzato a infrarossi (MMS-IR) e
combinatore di fasci luminosi

Notifica

Nome commerciale e modello	GTIN	Codice	Numeri di serie
Sistema Visionsense™ VS3 Iridium Microscopio miniaturizzato a infrarossi per immagini a fluorescenza (MMS-IR), 805 nm	18130400103489	174-0012	Vedere l'allegato 1
Sistema Visionsense™ VS3 Iridium Microscopio miniaturizzato a infrarossi per immagini a fluorescenza (MMS-IR), 785 nm	10813040013711	175-0012	
Sistema Visionsense™ VS3 Iridium Combinatore di fasci luminosi	18130400103625	161-0001	

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un avviso di sicurezza volontario che coinvolge i numeri di serie, riportati nell'allegato 1, della piattaforma a infrarossi EleVision che include il sistema VS3 Iridium - microscopio miniaturizzato a infrarossi per immagini a fluorescenza (MMS-IR) e combinatore di fasci luminosi.

Descrizione degli eventi

Il presente avviso di sicurezza viene emesso in seguito a cinque (5) segnalazioni ricevute da Medtronic che riportavano la rottura del cavo in fibra ottica. Quattro (4) segnalazioni erano specifiche per il cavo in fibra ottica del combinatore di fasci luminosi e riportavano perdita di funzionalità; una (1) segnalazione era specifica per il cavo in fibra ottica del microscopio miniaturizzato e riportava danni termici e perdita di funzionalità. La valutazione di Medtronic della rottura del cavo in fibra ottica ha stabilito che i danni al cavo possono verificarsi a seguito di manipolazione o a piegatura e possono determinare la perdita di funzionalità e il riscaldamento/fusione della superficie esterna del cavo. Medtronic ha riprogettato il cavo per ridurre la probabilità di rottura.

Rischio per la salute

I potenziali danni per il paziente derivanti dalla rottura di un cavo in fibra ottica sono un ritardo nel trattamento e la lesione dei tessuti (dovuti alla conversione da una procedura laparoscopica a una procedura a chirurgia aperta). I danni potenziali per l'operatore sono lesioni agli occhi e ustioni termiche. Medtronic ha ricevuto cinque (5) segnalazioni correlate a questo comportamento. In una (1) delle cinque (5) segnalazioni si è verificata una lesione dei tessuti quando la perdita di funzionalità dovuta alla rottura del cavo in fibra ottica ha comportato la conversione da una procedura laparoscopica a una procedura a chirurgia aperta. Un'altra (1) delle cinque (5) segnalazioni riguardava la fusione del cavo esterno e la fusione del rivestimento dello strumento. Non sono stati segnalati danni al paziente o all'operatore in questa o nelle altre tre (3) segnalazioni.

La presente comunicazione non coinvolge i pazienti precedentemente trattati in una procedura in cui è stato utilizzato il dispositivo VS3 Iridium, microscopio miniaturizzato a infrarossi per immagini a fluorescenza o combinatore di fasci luminosi. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura.

Azioni per mitigare il rischio

1. Prima di utilizzare i dispositivi, ispezionare visivamente il combinatore di fasci luminosi e il cavo in fibra ottica del microscopio miniaturizzato per verificare l'assenza di segni di schiacciamento, attorcigliamento o danneggiamento. Evitare di piegare i cavi e maneggiarli con cura per evitare possibili danni.
2. Dopo aver eseguito il bilanciamento del bianco secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso, eseguire il seguente test del sistema a infrarossi EleVision all'inizio della procedura chirurgica:
 - a) Accendere il laser.
 - b) Per la configurazione laparoscopica del sistema a infrarossi EleVision, puntare l'estremità distale dell'endoscopio verso una superficie luminosa, mantenendo il campo visivo a circa 3 cm dall'obiettivo. In questo modo si impedisce la dispersione della luce bianca. Per la configurazione per procedure a chirurgia aperta del sistema a infrarossi EleVision, posizionare la superficie distale del microscopio miniaturizzato a circa 30 cm da un oggetto. Se viene visualizzato un messaggio sullo schermo che indica che il dispositivo è troppo vicino al tessuto, allontanare il dispositivo dall'oggetto finché il messaggio non scompare.
 - c) Dopo due (2) secondi, sullo schermo del monitor dovrebbe apparire un messaggio che indica che il laser è acceso, un puntino rosso lampeggiante e un orologio in funzione. Se tutte queste indicazioni vengono visualizzate correttamente sullo schermo del monitor, spegnere il laser dopo cinque (5) secondi.

Se sullo schermo non compare l'indicazione che il laser è acceso, un puntino rosso lampeggiante e un orologio in funzione, il laser non sta funzionando correttamente e il sistema a infrarossi EleVision non deve essere utilizzato per la procedura chirurgica.

Se si riscontrano segni di schiacciamento, attorcigliamento o danneggiamento del cavo in fibra ottica o se il sistema non funziona correttamente durante il test del laser descritto in precedenza, non utilizzare il sistema. Vi chiediamo di contattare il rappresentante Medtronic di zona per segnalare eventuali eventi e richiedere assistenza per il microscopio miniaturizzato e/o per il combinatore di fasci luminosi.

Se il vostro sistema funziona in modo corretto, potete continuare a utilizzare il sistema infrarossi EleVision nelle vostre procedure. Medtronic vi contatterà per programmare un intervento di assistenza del vostro microscopio miniaturizzato e/o del combinatore di fasci luminosi non appena i dispositivi saranno disponibili. Medtronic fornirà assistenza in modo prioritario ai clienti che segnalano anomalie del sistema a infrarossi EleVision.

Ulteriori azioni

- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori del sistema a infrarossi EleVision (**VS3 Iridium**) - **microscopio miniaturizzato e/o combinatore di fasci luminosi** - che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.
- Posizionare questa comunicazione in un luogo ben visibile e continuare a prestare attenzione al comportamento sopra descritto fino a quando lo stesso non verrà risolto attraverso la sostituzione del cavo riprogettato.

Ulteriori informazioni

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

Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Surgical Innovations (cell. 334 6787786 numero fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: IL-MF-000019980

Allegato 1: Elenco dei numeri di serie interessati distribuiti in Italia

Allegato 1

**Elenco dei numeri di serie interessati distribuiti in Italia
VS3 Iridium
Microscopio miniaturizzato a infrarossi (MMS-IR) e
combinatore di fasci luminosi**

Notifica

Nota: il numero di serie si trova sull'alloggiamento del microscopio miniaturizzato a infrarossi per immagini a fluorescenza e sull'alloggiamento del combinatore di fasci luminosi.#

Nome commerciale e modello	GTIN	Codice	Numeri di serie
Sistema Visionsense™ VS3 Iridium Microscopio miniaturizzato a infrarossi per immagini a fluorescenza (MMS-IR), 805 nm	18130400103489	174-0012	378-4003 378-4004 378-4007 378-4021 378-4506 3784609
Sistema Visionsense™ VS3 Iridium Microscopio miniaturizzato a infrarossi per immagini a fluorescenza (MMS-IR), 785 nm	10813040013711	175-0012	3784694 3784700 3784787 3784802
Sistema Visionsense™ VS3 Iridium Combinatore di fasci luminosi	18130400103625	161-0001	361-0907 3610977 3610978 3611158 3611181 3611218