

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Strumenti neurochirurgici Leksell®
Prodotto:	Disposable Biopsy Needle (911933)
Ambito:	Numero di lotto 837838839
Rilascio dell'avviso:	Marzo 2024
Riferimento UDI-PI:	Confezione con 6 aghi: (01)0 7340048 30034 6, (17)250401 (10) 837838839 (240) 911933 Confezione con 1 ago: (01)0 7340048 30800 7, (17)250401 (10) 837838839 (240) 911761 Sacca sterile interna con 1 ago: (01)0 7340048 30801 4, (17)250401 (10) 837838839 (240) 912465

Descrizione del problema:

Gli aghi monouso per biopsia vengono utilizzati insieme a Leksell® Stereotactic System e Leksell® Vantage™ Stereotactic System per prelevare biopsie intracraniche mediante tecnica stereotattica.

Elekta è venuta a conoscenza del fatto che i Disposable Biopsy Needle (911933) di un lotto (837838839) possono contenere alcuni detriti microscopici all'interno dell'ago per biopsia. Il materiale dei detriti è acciaio inox, lo stesso materiale dell'ago per biopsia. Non sono stati trovati detriti sulle parti esterne degli aghi per biopsia. Il problema non ha influito sulla sterilità degli aghi per biopsia. Questo problema è stato segnalato da un sito.

Dettagli:

Le indagini suggeriscono che i detriti abbiano origine dal processo di produzione.

Impatto clinico:

Esiste il rischio che i detriti possano staccarsi e comparire nel campione biotico. I detriti presenti nel campione biotico possono interferire con il taglio del campione biotico e ritardare o rendere difficile l'esame.

Esiste anche un potenziale rischio che i detriti si depositino nel cervello. Questo rischio è considerato molto basso poiché sono stati riportati detriti solo all'interno dell'ago per biopsia.

Intervento dell'utente consigliato:

A causa dell'impatto clinico di questo problema, tutti i Disposable Biopsy Needle (911933) del lotto 837838839 devono essere rimossi dall'uso clinico e smaltiti. Contattare il rappresentante Elekta di zona per ordinare kit di aghi sostitutivi.

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che lavora con questo prodotto.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Azioni correttive di Elekta:

Elekta sta inviando la presente lettera per informare gli utenti di questo problema e avvisarli di smaltire i prodotti potenzialmente difettosi. Elekta sta esaminando le azioni necessarie per evitare il ripetersi di questo problema.

Il presente avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di conferma

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario confermare la ricezione della presente notifica tramite la [community Elekta Care™](#) o compilare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero di riferimento FCO:	100-01-301-007
Descrizione	Strumenti neurochirurgici Leksell®: un lotto (837838839) di Disposable Biopsy Needle può contenere detriti di acciaio inox all'interno degli aghi. I lotti interessati devono essere gettati via.		

Ospedale:	
N. di serie dispositivo(i): (se applicabile)	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico Elekta o di un responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: