Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 4 novembre 2024

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistemi di drenaggio esterno e monitoraggio (EDMS) Becker ed Exacta
Possibili incrinature e perdite del rubinetto di arresto
Notifica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic vi informa in merito a un avviso di sicurezza relativo ai sistemi di drenaggio esterno e monitoraggio (EDMS) Becker ed Exacta. Nello specifico, è possibile che si presentino delle incrinature e perdite nel rubinetto d'arresto dei sistemi EDMS Becker ed Exacta. La presente comunicazione include le misure che possono essere adottate per mitigare tale comportamento.
Al momento sono interessati tutti i numeri di lotto dei GTIN dei dispositivi elencati nell'allegato A, con relativa durata utile residua. Medtronic emetterà una comunicazione di aggiornamento quando sarà disponibile un dispositivo aggiornato o alternativo.

Figura 1

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto segnalazioni da parte dei clienti che riportavano incrinature e/o perdite del rubinetto d'arresto dei dispositivi EDMS Becker ed Exacta. In tali dispositivi, i rubinetti d'arresto possono essere ubicati in tre zone diverse dell'EDMS, a seconda della specifica configurazione del sistema (la Figura 1 riporta un esempio del sistema Becker).

Le incrinature o le perdite del rubinetto d'arresto possono compromettere l'integrità della linea e, di conseguenza, presentare un possibile rischio di infezione. Sono stati segnalati tre (3) eventi avversi associati a infezione del paziente.

Mitigazioni raccomandate[1]

- Controllare, prima dell'utilizzo, tutti i rubinetti e le connessioni per assicurarsi che tutte le connessioni siano sicure e non vi siano incrinature visibili nei rubinetti d'arresto. Se vengono individuate incrinature o perdite, non utilizzare il dispositivo e restituirlo a Medtronic.
- Prima di collegarlo al paziente, il sistema va pre-riempito con soluzione fisiologica isotonica sterile.
- Controllare tutte le connessioni per assicurarsi che tutti i raccordi (connessioni) siano ben chiusi e senza perdite.
- Tutte le connessioni devono essere strette manualmente. Un eccessivo serraggio può causare incrinature e perdite.
- Dopo la pulizia con alcol, o con un disinfettante a base di alcol, lasciare asciugare completamente all'aria prima di collegare il sistema.

[1] Le mitigazioni descritte sono coerenti con le istruzioni per l'uso dei dispositivi Becker ed Exacta. Per maggiori dettagli fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

- Qualora il sistema presentasse incrinature o perdite in fase di utilizzo, sostituirlo utilizzando una tecnica sterile e restituire il sistema danneggiato a Medtronic. Qualora la perdita si verificasse in corrispondenza del rubinetto d'arresto della linea paziente (vedere Figura 1), prendere in considerazione l'applicazione di una pinza emostatica o di un altro morsetto sulla linea paziente prossimale mentre si procede con la sostituzione, se l'occlusione della linea paziente non crea un rischio per il paziente.
- Come indicato nelle istruzioni per l'uso del dispositivo, tutti i pazienti a cui è collegato un sistema EDMS devono essere monitorati per rilevare eventuali segni di infezione. Se si riscontra che un sistema presenta incrinature o perdite, il sistema deve essere sostituito e il paziente deve continuare a essere monitorato per rilevare eventuali segni di infezione.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Apporre una copia del presente avviso di sicurezza accanto ai dispositivi interessati, come promemoria di questo comportamento e delle azioni di mitigazione raccomandate. Condividere l'avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari che utilizzano i sistemi EDMS interessati che operano all'interno della vostra struttura e nelle organizzazioni a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti. Conservare una copia del presente avviso di sicurezza nei vostri archivi.

Ulteriori informazioni

Medtronic sta lavorando per risolvere il possibile rischio di incrinature e perdite del rubinetto d'arresto. Verrà emessa una comunicazione di aggiornamento quando Medtronic sarà in grado di sostituire i dispositivi Becker ed Exacta non utilizzati. Medtronic sta comunicando queste informazioni alle appropriate autorità competenti. Eventuali eventi avversi o anomalie qualitative riscontrate su questi dispositivi devono essere segnalati a Medtronic.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causarvi e vi ringrazia sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Cranial & Spinal Technologies (e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com - numero fax 02 24138.219).

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

Dott.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000023270

Allegato: Appendice A – Elenco dei dispositivi interessati

Medtronic

Appendice A
Elenco dei dispositivi interessati

Nome commerciale	Codice	GTIN
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker	24146	763000333423
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker	24146	763000572839
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker con sito a Y sul tubo del paziente	25120	763000333430
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker con sito a Y sul tubo del paziente	25120	763000431297
Kit per il drenaggio esterno e il monitoraggio	26040	763000333447
Kit per il drenaggio esterno e il monitoraggio	26040	763000406066
Exacta con kit del catetere ventricolare per drenaggio esterno e monitoraggio	27581	763000333478
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker con sito d'iniezione senza ago	27609	763000333485
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker con sito d'iniezione senza ago	27609	763000529307
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Exacta	27636	763000333492
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Exacta	27666	763000333515
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker	27670	763000333522
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker	27670	763000529314
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker con sito a Y sul tubo del paziente	27672	763000333539
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker	27702	763000333553
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker	27702	763000467326
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Exacta	27732	763000333560
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker con siti di iniezione senza ago	27779	763000333591
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker con siti di iniezione senza ago	27779	763000529345
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Exacta con siti di iniezione senza ago	27785	763000333607
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Exacta con catetere ventricolare esterno	27795	763000333614
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker con catetere ventricolare esterno	27811	763000333638
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker	46129	763000333683
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Becker	46129	763000431259
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Exacta	46700	763000333690
Sistema di drenaggio esterno e di monitoraggio Exacta con luerlock	46705	763000333706

Nota: i dispositivi forniti in kit possono avere due codici (CFN), e il contenuto della scatola esterna potrebbe essere stato rimosso e conservato in modo indipendente all'interno della struttura. La tabella sopra riportata contiene tutti i codici dei dispositivi (sia quelli della scatola esterna sia quelli del vassoio interno). Se anche il dispositivo fosse stato rimosso e conservato al di fuori della scatola esterna, l'elenco di cui sopra è comprensivo di tutti i codici dei sistemi EDMS interessati.

Medtronic

Di seguito è riportato un esempio dell'etichetta presente sulla scatola esterna e sul vassoio interno dei dispositivi:

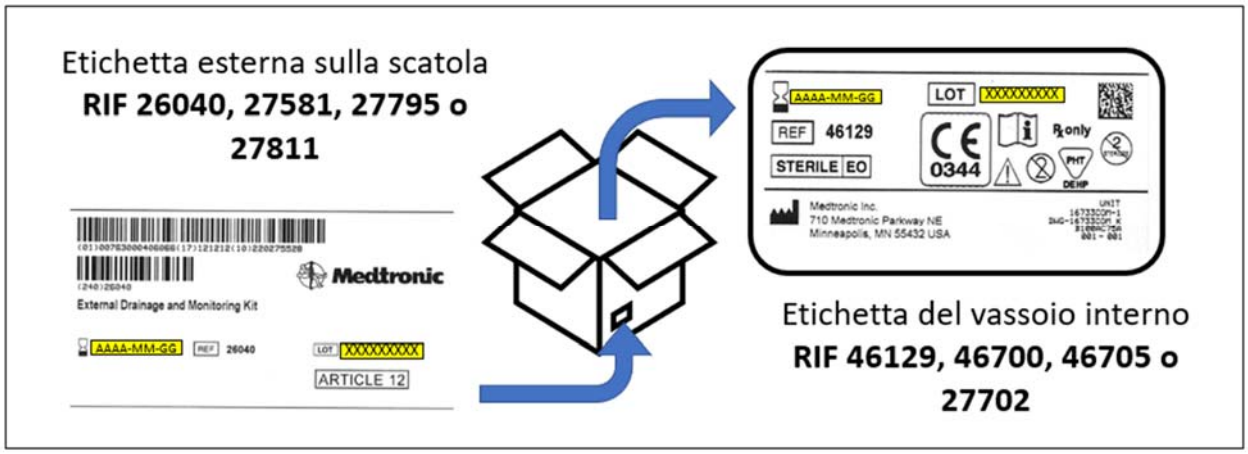

Figura 2 – Kit EDMS Becker/Exacta (scatola esterna) e dispositivo EDMS Becker/Exacta (vassoio interno).