

IMACTIS®  
20 rue du Tour de l'eau  
38400 Saint-Martin d'Hères  
Francia  
Tel. 33 (0)458005580

"Nome ospedale"  
**All'attenzione del corrispondente Materiovigilance**  
"Indirizzo cliente"  
"Codice postale" "Città" - "Paese"

Mail [quality@imactis.com](mailto:quality@imactis.com)

30 luglio 2019

## URGENTE - INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Denominazione commerciale del dispositivo medico in questione: **Kit di navigazione**

Riferimento del dispositivo medico: **I10100**

Tipo di intervento: **RICHIAMO DEL LOTTO**

### Descrizione del prodotto o dei prodotti in questione:

Il kit di navigazione monouso (articolo I10100) comprende i componenti utilizzati durante le procedure di radiologia interventistica eseguite tramite il sistema di navigazione IMACTIS® CT-Navigation.

Uno dei componenti di questo kit, la guaina del sensore (articolo PC3688), viene richiamato dal produttore ECOLAB.

Pertanto, siamo obbligati a richiamare i seguenti lotti di kit:

ARTICOLO IMACTIS → I10100 KIT DI NAVIGAZIONE			
LOTTO	Data di scadenza	LOTTO	Data di scadenza
17110001	2019-08	18120001	01/04/2020
18010001	2019-09	19010002	01/04/2020
18010002	2019-09	19020001	26/11/2020
18040001	2019-12	19020002	26/01/2021
18060001	2020-02	19030001	22/01/2021
18070001	2020-02	19040001	22/01/2021
18110001	2020-02	19060001	09/04/2021
18110002	2020-02	19060002	09/04/2021

Stiamo facendo tutto ciò che è in nostro potere per garantire che lei possa continuare a trattare efficacemente i suoi pazienti con il sistema IMACTIS® CT-Navigation. La presente lettera illustra la situazione e presenta il piano d'azione attuato.

### Descrizione del problema:

Il produttore della guaina (articolo PC3688) ci ha comunicato quanto segue:

*Una fonte di contaminazione microbica è stata identificata in un prodotto grezzo utilizzato per produrre l'estremità della guaina.*

*Il rischio di contaminazione batterica, indotta da alcuni lotti protettivi di sonde operative, è molto basso. Il rischio derivante dal difetto è l'esposizione diretta del sistema intracardiovascolare, intralinfatico o neurologico ad un livello di endotossina sufficiente a produrre una risposta pirogenica. Le endotossine che penetrano nella circolazione sanguigna o nel liquido cerebrospinale possono causare una risposta infiammatoria che causa gli effetti seguenti: febbre, leucopenia o leucocitosi o shock fatale. La valutazione della probabilità del verificarsi dei fatti dell'evento potenzialmente pericoloso ha consentito di ottenere un risultato inferiore all'1%.*

*In generale, le valutazioni hanno permesso di concludere che il rischio potenziale per la salute, associato all'uso delle sonde, sia basso sia per il paziente che per l'utilizzatore.*

*L'avvertenza presente sul prodotto è richiamata anche nell'avviso di sicurezza del produttore: "non deve entrare in contatto con il sistema nervoso centrale".*

IMACTIS® non è stata finora informata di alcun evento avverso relativo al pericolo sopra descritto.

**Istruzioni di sicurezza per l'utilizzatore:**

- l'identificazione e la quarantena del dispositivo o dei dispositivi interessati,
- l'avviso di ricevimento delle informazioni di sicurezza di cui all' **allegato 1** da restituire al fabbricante

**Trasmissione di queste informazioni di sicurezza:**

Queste informazioni sulla sicurezza devono essere trasmesse a tutte le persone della struttura che possano essere interessate dall'attuazione di azioni correttive di sicurezza o a qualsiasi organismo al quale i prodotti incriminati potrebbero essere stati trasferiti.

Si raccomanda di prestare particolare attenzione al follow-up delle azioni correttive attuate al fine di garantirne l'efficacia nel tempo.

**Piano di azione:**

È stato identificato un nuovo articolo di guaina per sensore, utilizzato nelle stesse condizioni con il sistema di navigazione IMACTIS® CT-Navigation. Si tratta dell'articolo 610-797 del produttore CIVCO. Saranno pertanto attuate le seguenti azioni:

- ✓ A partire da oggi, richiamo dei lotti di kit di navigazione.  
Compilazione dell'**allegato 1** da inviare a [quality@imactis.com](mailto:quality@imactis.com) prima del 9 agosto 2019  
Compilare l' **allegato 2** e restituire i lotti all'indirizzo indicato nell'allegato.
- ✓ Fino al 16 agosto 2019 compreso, per consentirvi di effettuare le procedure di radiologia interventistica pianificate, navigando con la soluzione del sistema di navigazione IMACTIS® CT-Navigation, esiste la possibilità di invio di guaine (articolo 610-797), da utilizzare in sostituzione delle guaine PC3688 contenute nei kit. Le guaine PC3688 devono essere distrutte a cura del cliente. (certificato di distruzione di cui all' **allegato 3**)
- ✓ Invio da parte di IMACTIS® dei nuovi kit di navigazione I10100 contenenti la guaina (articolo 610-797).

Ci scusiamo per l'inconveniente.

In caso di domande relative a questo avviso di sicurezza o all'identificazione dei sistemi interessati, non esitare a contattare immediatamente il rappresentante IMACTIS® di riferimento.

IMACTIS® conferma che l'ANSM è stato informato di questo avviso di sicurezza.

Vi ringraziamo per l'attenzione che avete dedicato a questa lettera e vi chiediamo gentilmente di accettare, gentile cliente, i nostri migliori saluti.

Georges TABARY  
Presidente IMACTIS®  
[georges.tabary@imactis.com](mailto:georges.tabary@imactis.com)

Mady BATAILH  
Responsabile Qualità e Affari Regolamentari  
IMACTIS®  
[quality@imactis.com](mailto:quality@imactis.com)

## ALLEGATO 1 AVVISO DI RICEVIMENTO DELLE INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Io sottoscritto/a

(mansione).....

Sito .....

conferma di aver ricevuto la lettera informativa sulla sicurezza (riferimento SAFNT\19-001) e conferma che essa è stata letta e distribuita al personale utilizzatore del sistema di navigazione IMACTIS® CT-Navigation.

Conferma inoltre che dopo l'uso dei kit di navigazione non si sono verificati eventi avversi connessi ai pericoli di cui sopra.

Infine,

Confermo di non avere kit di navigazione in stock

o

Non conservo alcun kit di navigazione e restituisco tutti i kit in stock

o

Per garantire le procedure radiologiche interventistiche pianificate e fino alla restituzione di nuovi kit di navigazione,

conservo..... (specificare il numero) uno o più kit di navigazione e desidera ricevere altrettante guaine (articolo 610-797). Gli altri kit in stock saranno restituiti a IMACTIS.

Le guaine di ricambio devono essere inviate alla mia attenzione al seguente indirizzo:

.....  
.....  
.....  
.....

- ✓ Mi impegno ad utilizzare queste guaine in sostituzione delle guaine PC3688 contenute nei kit di navigazione I10100. Allego anche il certificato di distruzione di queste guaine PC3688(**allegato 3**)

Data:

Firma:

Si prega di restituire questo modulo **entro il 9 agosto 2019** a [quality@imactis.com](mailto:quality@imactis.com)

**ALLEGATO 2 - MODULO DA COMPILARE E DA ALLEGARE AI KIT  
DI NAVIGAZIONE RESTITUITI**

# Autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA)

**N°**

**RMA** \_\_\_\_\_

*(Da compilare a cura di IMACTIS® alla ricezione)*

**SITO:**

**Nome del contatto:**

**Indirizzo:**

<b>Mail</b>		<b>Telefono</b>	
<b>Data</b>			

ARTICOLO IMACTIS® → KIT DI NAVIGAZIONE I10100					
<i>Spuntare i lotti restituiti</i>	LOTTO	Numero di kit	<i>Spuntare i lotti restituiti</i>	LOTTO	Numero di kit
<input type="checkbox"/>	17110001		<input type="checkbox"/>	18120001	
<input type="checkbox"/>	18010001		<input type="checkbox"/>	19010002	
<input type="checkbox"/>	18010002		<input type="checkbox"/>	19020001	
<input type="checkbox"/>	18040001		<input type="checkbox"/>	19020002	
<input type="checkbox"/>	18060001		<input type="checkbox"/>	19030001	
<input type="checkbox"/>	18070001		<input type="checkbox"/>	19040001	
<input type="checkbox"/>	18110001		<input type="checkbox"/>	19060001	
<input type="checkbox"/>	18110002		<input type="checkbox"/>	19060002	

Da restituire compilato con i KIT di NAVIGAZIONE restituiti al seguente indirizzo:

**IMACTIS**  
20 rue du Tour de l'eau  
38400 Saint-Martin d'Hères  
Francia

### ALLEGATO 3 - CERTIFICATO DI DISTRUZIONE DELLE GUAINA PC3688

Io sottoscritto/a (nome e cognome) .....

(Mansione).....

Sito .....

Conferma di avere distrutto ..... (specificare il numero) guaine sterili PC3688.

Data:

Firma:

Si prega di restituire questo modulo **entro il 9 agosto 2019** a [quality@imactis.com](mailto:quality@imactis.com)