

Sesto San Giovanni, 26 novembre 2013

Raccomandata A.R.

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**Sistema con catetere di rilascio**  
**CoreValve™ AccuTrak™**  
**Modelli DCS-C4-18FR e DCS-C4-18FR-23**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione siamo a fornirvi informazioni sulle modalità di utilizzo del catetere di rilascio AccuTrak™ (DCS) della valvola aortica percutanea CoreValve™ al fine di evitare il distacco del cono dalla punta distale del catetere. Fino al 31 ottobre 2013, Medtronic ha ricevuto trentotto (38) segnalazioni di distacco della punta del catetere (0,08% delle procedure di impianto); cinque (5) di questi eventi segnalati (0,01% delle procedure di impianto), hanno comportato un intervento chirurgico. Nessuno di questi eventi ha provocato un danno permanente al paziente, tuttavia, una separazione della punta potrebbe comportare un ulteriore rischio per il paziente.

Dalle analisi approfondite effettuate sulle segnalazioni ricevute si è identificato che la maggioranza degli eventi segnalati si sono verificati in seguito ad un utilizzo non conforme del dispositivo rispetto a quanto riportato nelle attuali istruzioni per l'uso. Medtronic ha inoltre stabilito che le seguenti situazioni possono determinare il distacco della punta del catetere:

- Utilizzare il catetere di rilascio CoreValve AccuTrak per recuperare (rimuovere) la valvola aortica percutanea parzialmente rilasciata.
- Rimuovere il catetere di rilascio CoreValve AccuTrak dal paziente dopo il rilascio della valvola aortica percutanea senza chiudere completamente la capsula.
- Continuare a tirare il catetere di rilascio CoreValve AccuTrak se si avverte maggiore resistenza nel vaso introduttore, nell'introduttore della valvola emostatica o in altri elementi durante il recupero del catetere di rilascio CoreValve AccuTrak.

Per ridurre l'incidenza del distacco della punta del catetere, Medtronic sta modificando le istruzioni per l'uso (IFU) e la documentazione per la formazione sui modelli CoreValve AccuTrak codici DCS-C4-18FR e DCS-C4-18FR-23.

Non è necessario alcun reso dei dispositivi che possono continuare ad essere utilizzati.

Medtronic raccomanda di seguire diligentemente le seguenti raccomandazioni al fine di ridurre la possibilità che si verifichi il distacco della punta del catetere durante la procedura di impianto della valvola CoreValve:

1. Mentre il catetere di rilascio è nel paziente, assicurarsi che il filo guida sporga dalla punta del catetere, e non rimuoverlo dal catetere quando il catetere è inserito nel paziente.
2. Una volta iniziata la fase di rilascio, non è raccomandato eseguire procedure di recupero (rimozione) della valvola percutanea dal paziente. Se necessario eseguire un parziale riposizionamento attenendosi alle istruzioni per l'uso.
3. Prima della rimozione del catetere di rilascio, assicurarsi che la capsula sia chiusa. Se la capsula non si chiude correttamente, ruotare delicatamente il catetere in senso orario (<180°) e poi in senso antiorario (<180°) fino al raggiungimento della chiusura completa della capsula.
4. Se si incontra una maggiore resistenza quando si rimuove il catetere di rilascio attraverso l'introduttore, non forzare il passaggio poiché un aumento maggiore della resistenza potrebbe indicare un problema e si potrebbero causare danni al dispositivo e/o al paziente. Se la causa della resistenza non può essere determinata o corretta, rimuovere il catetere e l'introduttore come un'unica unità sul filo guida, e verificare il catetere.

Rif. Medtronic: FA600

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.

Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P. IVA 09238800156

Sede Legale e Uffici Piazza Indro Montanelli, 30 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Magazzino Via Adamello, 51 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Ufficio di Roma Via Lucrezio Caro, 63 - 00193 Roma - Tel. 0632814.1 (15 linee r.a.) - Fax 063215812



Il rappresentante Medtronic di zona vi contatterà per consegnare e illustrare la nuova documentazione formativa.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura. Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Cardiovascolare (tel. cell. 335 7152963 – fax 02 24138.225).

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

Ing. Marco Gattini Bernabò  
Direttore Qualità e Attività Regolatorie