

Sesto San Giovanni, 31 gennaio 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Cannula arteriosa Medtronic Select 3D™ e Select CAP™
Modelli
78618, 78620, 78622, 78624, 78718, 78720, 78722, CB78722, 78724,
78818, 78820, 78822, 78920, 78922, 78924, 3Y90R3, C300901B
Tutti i lotti

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha volontariamente deciso il ritiro di tutti i modelli dei dispositivi cannula arteriosa Select 3D™ e Select CAP™ in seguito alle segnalazioni di rottura del corpo della cannula in prossimità dell'anello di sutura così come mostrato nella fotografia sotto riportata. Da gennaio 2012, Medtronic ha ricevuto nove (9) segnalazioni di tali eventi che rappresentano un tasso di occorrenza pari allo 0,06%. Di queste segnalazioni, una (1) è stata associata alla morte del paziente e un'altra è stata associata a gravi lesioni al paziente.

I potenziali danni al paziente derivanti da questo tipo di rottura possono comprendere:

- Inadeguata fuoriuscita del flusso di sangue, con potenziale conseguente ischemia o perfusione inadeguata.
- Difficoltà di inserimento/rimozione della punta della cannula, con potenziale ritardo della procedura, danni ai vasi, dissezione o altre complicazioni che possono contribuire alla morte del paziente.



I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto i dispositivi interessati. Di conseguenza Medtronic vi chiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi in oggetto presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, vi chiediamo di isolarli immediatamente e di non utilizzarli.
2. Restituire tutti i dispositivi interessati a Medtronic insieme al modulo completato e firmato che trovate in allegato. Un nostro rappresentante di zona vi contatterà per supportarvi nella restituzione dei dispositivi ancora presenti presso la vostra struttura.

Le cannule arteriose Select 3D™ e Select CAP™ non sono al momento disponibili per l'acquisto. Di conseguenza un nostro rappresentante di zona vi assisterà per la selezione di cannule alternative e per ulteriori domande relative al presente avviso di sicurezza.

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 o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti, per facilitare la restituzione degli stessi.

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. 335-1339540 o 335-5295242 – fax 02 24138.203).

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

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegato: Modulo da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. entro e non oltre il 28 febbraio 2014.

Rif. Medtronic: FA604