Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI).
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 29 maggio 2014

Raccomandata A.R.

Oggetto: **Avviso di sicurezza relativo ai pacemaker temporanei monocamerali esterni Medtronic modello 5348 e Vitatron modello MEP3000**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Il 29 aprile 2014 e il 19 maggio 2014, Medtronic ha inviato un avviso di sicurezza (allegato) relativo a un potenziale comportamento anomalo dei pacemaker temporanei monocamerali esterni (EPG) verso le strutture presso cui sono stati consegnati uno o più dispositivi Medtronic modello 5348 e/o Vitatron modello MEP3000 potenzialmente coinvolti.

Con la presente intendiamo informarla che Medtronic, in via cautelativa, **ha deciso di estendere tale comunicazione** a tutti i clienti presso i quali risultano consegnati i pacemaker temporanei monocamerali esterni Medtronic modello 5348 e/o Vitatron modello MEP3000 e/o i cavi paziente compatibili con i modelli citati a prescindere dal numero di serie dei pacemaker. L'età dei pacemaker temporanei monocamerali esterni potenzialmente affetti è compresa tra 6 e 19 anni e per tale motivo tali dispositivi potrebbero non essere più presenti all'interno della vostra struttura oppure potreste non avere ricevuto alcun dispositivo potenzialmente coinvolto.

Gli intervalli dei numeri di serie degli EPG Medtronic modello 5348 e Vitatron modello MEP3000 **potenzialmente coinvolti dall'avviso di sicurezza** sono i seguenti:

- **da PEP001001P a PEP050019P e da PEP001001K a PEP001714K**

Nel caso abbiate a vostra disposizione dispositivi con numero di serie appartenente agli intervalli sopra indicati, Medtronic vi chiede di leggere le informazioni relative al potenziale comportamento dei pacemaker temporanei monocamerali esterni riportate nell'avviso di sicurezza allegato.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

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

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegato: Avviso di sicurezza relativo ai pacemaker temporanei monocamerali esterni Medtronic modello 5348 e Vitatron modello MEP3000

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.
Medtronic Italia opera con un sistema qualità certificato secondo la norma EN ISO 13485:2003 e la norma ISO 9001:2000
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