

Sesto San Giovanni, 18 aprile 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Potenziale occlusione del tubo di estensione contenuto nel kit di rifornimento
Modello 8551 - Numeri di lotto CS3643 / CS3663

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic ha avviato un ritiro volontario di specifici lotti del kit di rifornimento modello 8551. È stato riscontrato che alcuni kit di rifornimento, appartenenti ai lotti interessati, potrebbero contenere un tubo di estensione occluso (set di estensione) e i professionisti sanitari potrebbero non essere in grado di aspirare o rifornire le pompe SynchroMed utilizzando uno di questi kit di rifornimento affetto.

Non sono stati riportati danni al paziente correlati a questo evento oltre alla necessità di ripetere la puntura con l'ago. I lotti interessati sono stati distribuiti tra gennaio 2014 e marzo 2014 e sono elencati nella seguente tabella:

Modello	Descrizione	Numeri di lotto affetti
8551	Kit di rifornimento	CS3643, CS3663

Azioni richieste

- Controllare le giacenze dei dispositivi presenti in tabella presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, isolarli immediatamente.
- Restituire i dispositivi coinvolti a Medtronic insieme al modulo completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona vi contatterà per supportarvi nella restituzione di tali dispositivi ancora presenti presso la vostra struttura.

Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che riteniate debbano essere informati all'interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

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

Allegati: - Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. entro e non oltre il 14 maggio 2014

Rif. Medtronic FA613

1 / 1