

Sesto San Giovanni, 13 giugno 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Tubo paziente del
sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet®

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic Neurosurgery ha avviato il ritiro volontario di **tutte le unità non utilizzate** dei seguenti dispositivi Medtronic:

- Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Medtronic Duet®, sito di iniezione Interlink®, modello **46913**
 - Numeri di lotto: 206923217, 207096627, 207096630, 207187691, 207224897, 207269986, 207466017, 207565424, 207565425, 207659575, 207659576, 207739874, 207875274, 207945037, 207982847
- Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Medtronic Duet®, sito di iniezione SmartSite®, modello **46914**
 - Numeri di lotto: 206843112, 206854300, 206875578, 206923218, 206951123, 206962974, 206986677, 207167084, 207246210, 207312741, 207441171, 207466011, 207466012, 207560684, 207632971, 207659577, 207716835, 207716836, 207766493, 207900255, 207945036, 207983301, 208008802
- Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Medtronic Duet®, sito di iniezione Interlink®, con catetere ventricolare, modello **46915**
 - Numeri di lotto: 206923344, 206986678, 207096628, 207565426, 207659574, 207945035, 207982846, 208031201, 208055143
- Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Medtronic Duet®, sito di iniezione SmartSite®, con catetere ventricolare, modello **46916**
 - Numeri di lotto: 206843114, 206854302, 206923345, 207167085, 207246211, 207466015, 207565607, 207716842, 207766492, 208031202
- Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Medtronic Duet®, sito di iniezione Interlink®, con catetere lombare, modello **46917**
 - Numeri di lotto: 208031203

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dispositivi interessati. Medtronic ha avviato questo ritiro volontario poiché il tubo di collegamento al paziente del sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Medtronic Duet® sopra indicato potrebbe disconnettersi dal rubinetto d'arresto del tubo del paziente.

Tale disconnessione del tubo di collegamento al paziente, se si verifica, è più probabile che avvenga quando un operatore sanitario manipola il sistema. In tal caso, l'evento sarebbe probabilmente individuato immediatamente e potrebbe essere gestito senza esporre il paziente ad un rischio significativo.



Medtronic

I rischi potenziali che possono verificarsi a seguito di una disconnessione del tubo di collegamento al paziente sono pneumocefalo, ipodrenaggio, iperdrenaggio e infezione. Tra i lotti affetti indentificati in questa azione, non ci sono state segnalazioni di ipodrenaggio, iperdrenaggio o infezione mentre gli eventi di pneumocefalo si sono verificati con una percentuale di occorrenza dello 0,05%. In tutti i casi di pneumocefalo non vi sono stati danni per il paziente. Sebbene il tasso di occorrenza della disconnessione del tubo di collegamento al paziente sia basso, Medtronic ha deciso di avviare un'azione volontaria di ritiro dei dispositivi interessati. L'analisi effettuata su tale anomalia conferma che è limitata ai numeri di lotto sopra indicati e che il rischio potenziale per il paziente è basso. Il processo produttivo è stato migliorato e sono stati implementati ulteriori controlli per affrontare l'anomalia identificata. Da quando i controlli sul processo di produzione sono stati implementati Medtronic non ha riscontrato tale anomalia e non ci sono state segnalazioni da parte dei clienti. Il dispositivo fabbricato con questi nuovi processi e controlli è già disponibile.

Medtronic vi richiede di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi potenzialmente interessati presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, isolarli immediatamente e non utilizzarli.
2. Restituire i dispositivi coinvolti a Medtronic insieme al modulo compilato 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.
3. Se dei dispositivi interessati sono attualmente in uso, verificare che tutti i collegamenti siano saldi e non presentino perdite così come indicato nelle istruzioni per l'uso.

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 coloro che operano all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi ente a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. Per qualsiasi informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al nostro rappresentante di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Surgical Technologies - tel. ufficio 02 24137.310 - fax 02 24138.227.

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

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegato: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 4 luglio 2014**