



**Medtronic**

Medtronic Italia S.p.A.  
Piazza Indro Montanelli, 30  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel. 02241371 (60 linee r.a.)  
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 30 settembre 2014

Raccomandata A.R.

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**Catetere intratecale / Kit di revisione Ascenda™**  
**Specifici numeri di serie dei modelli 8780, 8781 e 8784**  
**Aggiornamento delle raccomandazioni**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione siamo a fornirvi un aggiornamento dell'avviso di sicurezza "Catetere intratecale / Kit di revisione Ascenda™ – Ritiro di specifici numeri di serie dei modelli 8780, 8781 e 8784" del 16 luglio 2014. Tale avviso di sicurezza comunicava il ritiro volontario di specifici numeri di serie di dispositivi non ancora utilizzati a causa di un singolo componente del catetere che non rispettava le specifiche previste. Vi inviamo la presente comunicazione poiché identificati come professionisti sanitari impiantatori o che gestiscono pazienti impiantati con uno di questi cateteri prima della comunicazione di luglio.

I test di laboratorio condotti come parte delle analisi sono ora completi, e indicano che i pazienti che sono stati impiantati con uno di questi cateteri prima della notifica:

- non presentano un incremento del rischio di disconnessione involontaria del catetere dalla pompa;
- non presentano un incremento del rischio di difficoltà di disconnessione del catetere dalla pompa durante la revisione.

Di conseguenza, **Medtronic non raccomanda di monitorare in modo specifico i pazienti** impiantati con uno di questi cateteri.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà causata 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](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali