

Milano, 12 giugno 2015

Raccomandata A.R.

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**Cannule arteriose femorali Medtronic DLP®**  
**Cannule femorali Medtronic DLP® con kit di posizionamento**  
**Ritiro di specifici numeri di lotto**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic ha iniziato un ritiro volontario di uno specifico e limitato numero di modelli e lotti di cannule arteriose femorali DLP® e cannule femorali DLP™ con kit di posizionamento (contenenti la cannula arteriosa femorale interessata) a causa di recenti segnalazioni in cui l'utilizzatore ha avuto difficoltà o non ha potuto connettere la cannula al circuito di perfusione. Per l'elenco completo dei modelli e lotti interessati da questo avviso di sicurezza si prega di consultare l'appendice 1. La cannula ha un disegno a cuneo dentato che, oltre a stabilizzare il tubo una volta posizionato, aiuta lo scorrimento del tubo sopra le dentature. Le analisi hanno confermato che per specifici lotti di cannule arteriose femorali DLP indicati nell'appendice 1, l'orientamento del connettore dentato è al rovescio, come di seguito mostrato:



Fino al 4 giugno 2015 Medtronic aveva ricevuto cinque segnalazioni relative a questa anomalia, nessuna delle quali ha comportato lesioni ai pazienti. Mentre il rischio rimane basso, i danni potenziali ai pazienti derivanti da una difficile connessione possono includere un ritardo o un prolungamento della procedura, trauma al sistema vascolare del paziente oppure perdita di sangue.

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

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, isolarli immediatamente.
2. Restituire a Medtronic i dispositivi coinvolti insieme al modulo compilato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura e, se necessario, vi assisterà nell'ordine dei dispositivi sostitutivi.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti Italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.



**Medtronic**

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 cui i dispositivi interessati 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. 02 24137.674 – fax 02 24138.203).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Appendice 1: modelli e lotti interessati

<b>Dispositivo</b>	<b>Modello</b>	<b>Lotti interessati</b>				
<b>Cannule arteriose femorali DLP®</b>	57414	2014124994	2015016150	2015016729	2015020381	2015021484
		201501C886				
	57417	2014125438	2015016695	2015021401	2015030435	201503C101
		2015016317	2015020566	2015030166	2015030629	
	57421	2015016410	2015017102			
<b>Cannule femorali DLP® con kit di posizionamento</b>	96017	2015021260	2015030499			
	96021	2015021134				

Allegato: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. entro e non oltre il 30 giugno 2015.