

Milano, 15 luglio 2015

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Sistema di caricamento EnVeo™ R
Modelli LS-EnVeoR-23 e LS-EnVeoR-2629

Ritiro di specifici numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha iniziato il ritiro volontario di alcuni specifici lotti (vedi elenco riportato nella pagina seguente) del sistema di caricamento EnVeo™ R modelli LS-EnVeoR-23 e LS-EnVeoR-2629 a causa della presenza di particolato osservato in un numero limitato di casi. Fino al 6 luglio 2015, Medtronic ha ricevuto otto (8) segnalazioni relative a questa anomalia su 7.347 unità potenzialmente interessate. In due (2) casi è stata osservata presenza di particolato nel confezionamento del sistema ed in sei (6) casi è stata osservata presenza di particolato nella soluzione di lavaggio durante il caricamento della valvola. Ad oggi, **non sono stati riportati eventi avversi per i pazienti correlati a tale anomalia** che non riguarda gli altri dispositivi Medtronic o gli altri componenti del sistema Evolut® R TAV.

Il particolato presente nel sistema di caricamento EnVeo R può potenzialmente essere trasferito alla valvola aortica transcateretere (TAV) e rilasciato nel sistema vascolare del paziente dopo il rilascio della TAV. Se ciò dovesse accadere, i potenziali danni possono includere embolia nel flusso sanguigno. Sebbene Medtronic abbia ricevuto solo 8 segnalazioni di particolato identificato nel sistema di caricamento, con nessuna segnalazione di eventi avversi per i pazienti, le analisi interne hanno dimostrato una più elevata prevalenza di particolato e il potenziale trasferimento dello stesso alla TAV.

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi potenzialmente interessati.

Pertanto, Medtronic vi chiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso ve ne siano a disposizione 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 sanitaria e se necessario vi assisterà nell'ordine dei dispositivi sostitutivi.

Medtronic non fornisce particolari raccomandazioni per la gestione dei pazienti che devono continuare ad essere gestiti in accordo alla vostra normale pratica clinica.

Medtronic Italia ha provveduto a informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che ritenete debbano essere informati all'interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione cui i sistemi di caricamento EnVeo™ R interessati potrebbero essere stati trasferiti per facilitare la restituzione degli stessi.



Medtronic

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. La sicurezza dei pazienti e la qualità dei dispositivi rimane il nostro principale interesse. 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. 335 6411396 - fax 02 24138.203).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Elenco dei lotti del sistema di caricamento EnVeo™ R interessati dall'avviso di sicurezza:

0007266413	0007408862	0007456298	0007495694	0007530973	0007579948
0007332504	0007408865	0007462901	0007495696	0007537892	0007579951
0007332506	0007408867	0007462903	0007508883	0007537894	0007592664
0007332508	0007408869	0007462905	0007508885	0007569474	0007592666
0007332510	0007428258	0007476215	0007508891	0007569477	0007592669
0007343321	0007428260	0007476217	0007515698	0007569482	0007592672
0007343324	0007428263	0007476219	0007515700	0007573778	0007598984
0007343327	0007435169	0007482219	0007515703	0007573785	
0007350825	0007439358	0007482222	0007522598	0007573788	
0007350837	0007439360	0007482226	0007522600	0007573791	
0007393098	0007439362	0007492356	0007522603	0007579940	
0007393101	0007456292	0007495691	0007530963	0007579944	

Allegati: Modulo da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 3 agosto 2015.**