



Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. 02 24137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02 241381

Raccomandata A.R.

Spett.le
«NOMINATIVO_DESTINATARIO»
«INDIRIZZO»
«CAP» «CITTA» («PROV»)

c.a.: «Titolo» «Nome_Medico» «Cognome_Medico»

Oggetto: **Avviso di Sicurezza**
Cannula arteriosa EOPA® modello 77620, lotto 2015060544
Ritiro di uno specifico numero di lotto

Milano, 5 agosto 2015

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione la informiamo che Medtronic ha iniziato un'azione correttiva in campo per 221 unità di cannula arteriosa EOPA® distribuite in tutto il mondo che sono state spedite senza il filo guida. I dispositivi interessati da tale anomalia appartengono ad uno specifico lotto (2015060544) del modello 77620. Nessun altro dispositivo è interessato dalla presente azione.

Fino al 29 luglio 2015 Medtronic ha ricevuto due (2) segnalazioni relative a questa anomalia, **nessuna delle quali ha comportato eventi avversi per i pazienti**. In entrambi i casi, la mancanza di filo guida è stata riscontrata prima dell'utilizzo. Le analisi condotte hanno determinato che la mancanza del filo guida è dovuta ad un isolato errore di produzione che è stato risolto.

La sua struttura è stata contattata verbalmente il 27 luglio 2015 da un rappresentante Medtronic per isolare immediatamente i dispositivi non utilizzati appartenenti al lotto interessato. Questa lettera segue tale comunicazione verbale. Mentre ci rendiamo conto che alcune delle azioni richieste potrebbero già essere state completate, le chiediamo la cortesia di leggere integralmente questa comunicazione.

La cannula arteriosa EOPA® è destinata a ossigenare il sangue durante gli interventi chirurgici di by-pass cardiopolmonare per una durata di sei (6) ore. Questa cannula presenta un introduttore con punta conica che semplifica l'inserzione e il riempimento della cannula. Tale introduttore è dotato di una porta per filo guida da utilizzare con un filo guida da 0,1 cm (0,038"). Come indicato nelle istruzioni per l'uso, il filo guida deve essere utilizzato per ottenere un posizionamento adeguato della punta dell'introduttore mentre si inserisce la cannula per evitare traumi alla parete posteriore dell'aorta.

Per i dispositivi interessati che sono stati utilizzati, non è prevista alcuna azione e i pazienti devono continuare ad essere gestiti secondo la normale pratica clinica.



Medtronic

I dati in nostro possesso indicano che la sua struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi appartenenti al modello e lotto interessato. Medtronic le chiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati presenti presso la sua struttura sanitaria e, nel caso abbia a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, isolarli immediatamente.
2. Restituire a Medtronic i dispositivi coinvolti insieme al modulo compilato e firmato che trova in allegato. **Il rappresentante Medtronic di zona la supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la sua struttura per i quali verrà emessa nota di credito.**

Le chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che ritiene debbano essere informati all'interno della sua struttura o a qualsiasi organizzazione cui i dispositivi interessati potrebbero essere stati trasferiti per facilitare la restituzione degli stessi.

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

La ringraziamo sinceramente per la sua collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarle. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, la invitiamo a rivolgersi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Cardiovascolare (tel. 02 24137.674 – fax 02 24138.203).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 28 agosto 2015**