

Milano, 1 marzo 2016

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA Miglioramenti al sistema di infusione di farmaco SynchroMed® II Modelli 8637-20 e 8637-40

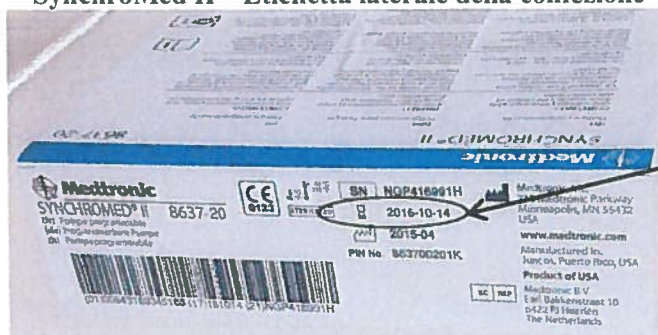
Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione desideriamo informarvi che Medtronic ha implementato dei miglioramenti alla pompa SynchroMed® II per diminuire il rischio potenziale di corto circuito interno e corrosione degli elementi interni del motore che potrebbero causare un'interruzione della terapia. Questa comunicazione non include nuove informazioni relative alla sicurezza e alle prestazioni della pompa SynchroMed II. Questi aggiornamenti tecnologici sono parte del percorso intrapreso da Medtronic relativo al monitoraggio e miglioramento delle prestazioni del dispositivo. Tutte le pompe SynchroMed II sono ora realizzate con questi cambiamenti.

Vi informiamo che il rappresentante Medtronic di zona vi supporterà nella verifica delle giacenze dei dispositivi e nella restituzione delle pompe SynchroMed II non ancora utilizzate, che sono state prodotte prima delle modifiche di progettazione sopra menzionate. Le pompe SynchroMed II prodotte prima delle modifiche di progettazione possono essere identificate tramite la data di scadenza come di seguito riportato.

Qualsiasi pompa SynchroMed II con data di scadenza **uguale o precedente al 14 maggio 2017** è stata prodotta prima delle modifiche di progettazione.

SynchroMed II – Etichetta laterale della confezione



Utilizzare entro

Le informazioni riguardo il corto circuito interno e la corrosione degli elementi interni del motore sono state comunicate in precedenza da Medtronic tramite gli avvisi di sicurezza di novembre 2012 (rif. Medtronic FA553) e giugno 2013 (rif. Medtronic FA574). Queste informazioni sono disponibili nelle sezioni product advisories delle terapie per dolore cronico e spasticità severa all'indirizzo professional.medtronic.com.

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. Medtronic è costantemente impegnata a fornire dispositivi e servizi che soddisfino i più alti standard di qualità. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti relativi al ritiro delle pompe SynchroMed prodotte prima delle modifiche di progettazione, 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).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Rif. Medtronic: FA696