

Milano, 16 giugno 2016

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Sistema di stimolazione temporanea a elettrocaterete transvenoso
Modelli 6416-100, 6416-140 e 6416-200

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente comunicazione per informarvi che Medtronic ha identificato un problema di conformità relativo al sistema di stimolazione temporanea a elettrocaterete transvenoso modello 6416. Tale dispositivo non risulta conforme alla sezione 8.5.2.3 (elettrodi paziente) della IEC 60601-1 e alle corrispondenti disposizioni della FDA 21 CFR 898, che si riferiscono agli standard di progettazione per la prevenzione del collegamento dell'elettrodo paziente ad una tensione potenzialmente pericolosa. Medtronic sta effettuando un ritiro volontario di tutti i lotti e modelli dei sistemi di stimolazione temporanea a elettrocaterete transvenoso 6416 fabbricati dopo il 1 maggio 2014. I dati in possesso di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più elettrocatereti per stimolazione temporanea interessati. Nessun altro dispositivo Medtronic è coinvolto nella presente azione.

Fino al 2 giugno 2016, Medtronic **non ha ricevuto alcuna segnalazione da parte dei clienti e di eventi avversi su paziente correlati a questo problema.**

Per i pazienti che sono stati precedentemente trattati utilizzando un elettrocaterete modello 6416 coinvolto da questo ritiro volontario non è necessaria alcuna ulteriore azione dal momento che tale dispositivo viene utilizzato solamente durante la fase acuta. I pazienti attualmente in trattamento devono continuare ad essere gestiti in accordo al vostro normale protocollo clinico e alle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Azioni richieste

Medtronic vi richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, isolarli immediatamente e non utilizzarli.
2. Restituire i dispositivi coinvolti non ancora utilizzati a Medtronic insieme al modulo compilato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona vi contatterà per supportarvi nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti per facilitare la restituzione degli stessi.

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 questo potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. La sicurezza dei pazienti e la qualità dei dispositivi rimangono l'interesse principale per Medtronic. 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).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali