Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 16 novembre 2016

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Affinity Fusion™

Ossigenatore con filtro arterioso integrato e cardiotomo / serbatoio venoso

Richiamo di specifici numeri di lotto del modello BB841

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta iniziando un richiamo volontario di specifici numeri di lotto degli ossigenatori Affinity Fusion™ con superficie biopassiva Balance®[1](si veda appendice A per individuare gli specifici numeri di lotto interessati e le istruzioni aggiuntive per identificare se il vostro dispositivo è interessato). Questi dispositivi sono distribuiti come unità in associazione con il cardiotomo / serbatoio venoso Affinity Fusion. Medtronic ha identificato della plastica aggiuntiva (bava), una condizione al di fuori delle specifiche, sulla porta del collettore di campionamento arterioso adiacente la porta di uscita arteriosa dell'ossigenatore. Le analisi effettuate da Medtronic non hanno definitivamente escluso un potenziale impatto della bava, quindi Medtronic sta richiamando gli specifici lotti riportati nell'appendice A.

Questo problema è stato identificato durante la produzione. Fino all'8 novembre 2016, Medtronic non ha ricevuto segnalazioni o notifiche associate a lesioni al paziente o eventi avversi correlati a questo problema.

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più ossigenatori elencati. Per tale motivo Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi oggetto di richiamo ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
2. Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati appartenenti ai numeri di lotto indicati nell'appendice A insieme al modulo completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione e sostituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.

Per i dispositivi interessati, che sono già stati utilizzati, non è richiesta alcuna azione e i pazienti devono continuare ad essere gestiti in accordo alla vostra normale pratica clinica.

Medtronic sostituirà le giacenze dei dispositivi interessati, è disponibile a soddisfare le vostre esigenze e ha messo in atto le azioni necessarie a prevenire che tale problema si verifichi in futuro.

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

Vi chiediamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura. Se i dispositivi sono stati trasferiti ad un'altra organizzazione, vi chiediamo di informarla del problema e di assisterla nel reso dei dispositivi interessati.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi. 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. 02 24137.624 – fax 02 24138.203).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 9 dicembre 2016.**

[1] Balance è una tecnologia impiegata con licenza d'uso di proprietà di Biointeractions, Ltd. , Regno Unito.

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc
Cap soc. € 1 200 000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R E A N 1275682 - Cod Fisc /PIVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzino Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814 1 - Fax 063215812

Appendice A

Elenco dei numeri di lotto* interessati del modello BB841

13182438	13182950	13183553	13184206	13185297
13182603	13182977	13183609	13184587	13185542
13182626	13182978	13183727	13184871	13185788
13182721	13182979	13183944	13184872	13185992
13182733	13183344	13183963	13184873	13186127
13182822	13183378	13184174	13184952	

*** Nota bene:** questi numeri di lotto sono visibili solo sull'etichetta esterna che si trova sulla confezione di spedizione. Se questa confezione è già stata aperta, e il vassoio interno rimosso, vi chiediamo di intraprendere le seguenti azioni:

- Prendere nota del numero di serie indicato sull'etichetta del vassoio interno (esso sarà un numero di 10 cifre che inizia con 811).
- Entrare nel sito *www.medtronic.com> Healthcare Professionals > Products >Product Performance & Advisories > Affinity Fusion Oxygenator* (http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance.html) e selezionare Affinity Fusion Oxygenator;
- Inserire il numero di serie riportato sull'etichetta del vassoio interno.
- Se il numero di serie viene indicato come **non** interessato, non sono necessarie ulteriori azioni.
- Se il numero di serie è interessato, prestare attenzione al numero di lotto associato (un numero di 8 cifre che inizia con 1318). Questo numero di lotto, da riportare sul modulo allegato, è necessario per il reso del dispositivo e la successiva emissione della nota di credito.