

Milano, 23 giugno 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Modello	Descrizione dispositivo
11001G	Adattatori DLP® linea di estensione lunghezza 50,8 cm
13001	Adattatore DLP® a rubinetto anterogrado/retrogrado
15004	Adattatore DLP® per cardioplegia con monitoraggio della pressione
25009	Adattatori DLP® per linea di monitoraggio della pressione
25010	Adattatori DLP® per linea di monitoraggio della pressione
61000	Set pressione DLP® monouso per la visualizzazione dei valori pressione
62000	Set pressione DLP® monouso per la visualizzazione dei valori pressione

Richiamo di specifici numeri di lotto (si veda appendice A)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic sta effettuando un richiamo volontario di specifici numeri di lotto dei sette (7) modelli di dispositivi DLP Medtronic sopra elencati e le cui immagini sono riportate di seguito. Consultare l'appendice A per l'elenco completo dei numeri di lotto interessati.

Descrizione degli eventi

Durante il processo produttivo, Medtronic ha identificato piccoli fori, di circa 1 mm o meno di diametro, nelle singole buste sterili contenute nella confezione dei modelli interessati. Sulla base delle analisi interne, tutti i dispositivi con questo tipo di confezione realizzati dal 1 marzo 2016 sono potenzialmente interessati da una potenziale compromissione della integrità della confezione sterile. Nessun altro modello Medtronic o numero di lotto di questi dispositivi è interessato dalla presente azione.

Fino al 12 giugno 2017, Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione per i lotti interessati in merito ad un danneggiamento o ad una compromissione dell'integrità della confezione sterile, o a danni o eventi avversi per il paziente.

Il danno potenziale per il paziente è l'infezione che può anche provocare danni secondari se l'integrità della confezione sterile è compromessa ma non viene rilevata prima dell'utilizzo.

Per i pazienti che sono stati trattati con uno dei dispositivi potenzialmente interessati, non ci sono raccomandazioni per controlli particolari, comunicazioni per il medico o cambiamenti nella gestione dei pazienti oltre a quanto previsto dalla normale pratica clinica.



Azioni da intraprendere

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi interessati. 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 modelli e ai numeri di lotto indicati nell'appendice A insieme al modulo di risposta 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.

Vi chiediamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

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 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. cell. 342 9544229 – 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 25 luglio 2017**

Appendice A
Elenco dei numeri di lotto interessati

Modello	UPN/GTIN dispositivo	Numero di lotto	Modello	UPN/GTIN dispositivo	Numero di lotto	Modello	UPN/GTIN dispositivo	Numero di lotto
11001G	20613994918554	2016020769	25009	20613994918608	2016091068	61000	20613994846604	2016091410
11001G	20613994918554	2016030796	25009	20613994918608	2016100893	61000	20613994846604	2016100571
11001G	20613994918554	2016040778	25009	20613994918608	2016110439	61000	20613994846604	2016100572
11001G	20613994918554	2016060872	25009	20613994918608	2016120464	61000	20613994846604	2016100875
11001G	20613994918554	2016061425	25009	20613994918608	2017010278	61000	20613994846604	2016100876
11001G	20613994918554	2016070500	25009	20613994918608	2017030102	61000	20613994846604	2016110851
11001G	20613994918554	2016081190	25009	20613994918608	2017030576	61000	20613994846604	2016110852
11001G	20613994918554	2016090516	25009	20613994918608	2017031125	61000	20613994846604	2016111130
11001G	20613994918554	2016091016	25010	20613994918585	2016020841	61000	20613994846604	2016111131
11001G	20613994918554	2016110504	25010	20613994918585	2016031522	61000	20613994846604	2016111132
11001G	20613994918554	2016120414	25010	20613994918585	2016050255	61000	20613994846604	2016111133
11001G	20613994918554	2017010236	25010	20613994918585	2016070494	61000	20613994846604	2016120836
11001G	20613994918554	2017011281	25010	20613994918585	2016081243	61000	20613994846604	201612C037
11001G	20613994918554	2017030506	25010	20613994918585	2016090923	61000	20613994846604	2017010052
13001	20613994677611	2016020795	25010	20613994918585	2016110054	61000	20613994846604	2017020120
13001	20613994677611	2016030222	25010	20613994918585	2016110837	61000	20613994846604	2017020122
13001	20613994677611	2016030813	25010	20613994918585	2017040714	61000	20613994846604	2017021065
13001	20613994677611	2016031019	61000	20613994846604	2016020865	61000	20613994846604	2017021066
13001	20613994677611	2016040411	61000	20613994846604	2016030859	61000	20613994846604	2017030114
13001	20613994677611	2016040614	61000	20613994846604	2016031538	61000	20613994846604	2017030115
13001	20613994677611	201604C004	61000	20613994846604	2016040539	61000	20613994846604	2017030116
13001	20613994677611	2016050516	61000	20613994846604	2016040859	61000	20613994846604	2017030117
13001	20613994677611	2016050769	61000	20613994846604	2016050268	61000	20613994846604	2017030118
13001	20613994677611	2016051176	61000	20613994846604	2016050556	61000	20613994846604	2017030119
13001	20613994677611	2016060227	61000	20613994846604	2016051179	61000	20613994846604	2017030595
13001	20613994677611	2016061042	61000	20613994846604	201605C063	61000	20613994846604	2017030951
13001	20613994677611	2016061440	61000	20613994846604	201605C064	61000	20613994846604	2017031135
13001	20613994677611	2016070193	61000	20613994846604	201605C065	61000	20613994846604	201703C055
13001	20613994677611	2016070921	61000	20613994846604	201605C066	62000	20613994846642	2016040236
13001	20613994677611	2016070922	61000	20613994846604	201605C067	62000	20613994846642	2016040540
13001	20613994677611	2016080373	61000	20613994846604	201605C068	62000	20613994846642	2016041196
13001	20613994677611	2016090545	61000	20613994846604	201605C069	62000	20613994846642	2016051245
13001	20613994677611	2016091365	61000	20613994846604	2016060275	62000	20613994846642	201605C015
13001	20613994677611	2016100614	61000	20613994846604	2016060525	62000	20613994846642	201605C016
13001	20613994677611	2016101189	61000	20613994846604	2016060896	62000	20613994846642	2016060226
13001	20613994677611	2016101190	61000	20613994846604	2016060897	62000	20613994846642	2016060526
13001	20613994677611	2016110125	61000	20613994846604	2016061082	62000	20613994846642	2016060899
13001	20613994677611	2016110825	61000	20613994846604	2016061083	62000	20613994846642	2016061085
13001	20613994677611	2016111024	61000	20613994846604	2016061084	62000	20613994846642	2016061086
13001	20613994677611	2016111026	61000	20613994846604	2016061476	62000	20613994846642	2016061482
13001	20613994677611	201612C046	61000	20613994846604	2016061477	62000	20613994846642	2016070542
13001	20613994677611	2017010914	61000	20613994846604	2016061478	62000	20613994846642	2016070964
13001	20613994677611	2017010915	61000	20613994846604	2016061479	62000	20613994846642	2016070965
13001	20613994677611	2017020855	61000	20613994846604	2016061480	62000	20613994846642	2016080350
13001	20613994677611	2017020856	61000	20613994846604	2016070727	62000	20613994846642	2016081588

Appendice A
Elenco dei numeri di lotto interessati

Modello	UPN/GTIN dispositivo	Numero di lotto	Modello	UPN/GTIN dispositivo	Numero di lotto	Modello	UPN/GTIN dispositivo	Numero di lotto
13001	20613994677611	2017021022	61000	20613994846604	2016070744	62000	20613994846642	2016081589
13001	20613994677611	201702C012	61000	20613994846604	2016070753	62000	20613994846642	2016091146
13001	20613994677611	2017030536	61000	20613994846604	2016070962	62000	20613994846642	2016100654
13001	20613994677611	2017031116	61000	20613994846604	2016070963	62000	20613994846642	2016110453
13001	20613994677611	2017040101	61000	20613994846604	201607C046	62000	20613994846642	2016110854
15004	20613994900412	2016031072	61000	20613994846604	201607C047	62000	20613994846642	2016120837
15004	20613994900412	2016031509	61000	20613994846604	2016080349	62000	20613994846642	2017010583
15004	20613994900412	2016050243	61000	20613994846604	2016081585	62000	20613994846642	2017010945
15004	20613994900412	2016081219	61000	20613994846604	2016081586	62000	20613994846642	201701C037
15004	20613994900412	2016100630	61000	20613994846604	2016081587	62000	20613994846642	2017021067
15004	20613994900412	2016120083	61000	20613994846604	2016090237	62000	20613994846642	2017021068
15004	20613994900412	2016120448	61000	20613994846604	2016090593	62000	20613994846642	2017030596
15004	20613994900412	2017040113	61000	20613994846604	2016090594	62000	20613994846642	201703C104
25009	20613994918608	2016090217	61000	20613994846604	2016091409	62000	20613994846642	2017040147