

Milano, 13 luglio 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido Euphora™ e Solarice™
Richiamo di specifici modelli e numeri di lotto
(si veda appendice A)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha come massima priorità la qualità dei propri dispositivi e, soprattutto, la sicurezza dei pazienti. Con la presente comunicazione vi informiamo in merito al richiamo volontario di specifici modelli e numeri di lotto del catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido (RX) semi complianti Medtronic Euphora™ e Solarice™, dovuto a segnalazioni di difficoltà nella rimozione dello stiletto. La disponibilità di ognuno di questi dispositivi varia in base alla geografia. Il riepilogo dei modelli e dei numeri di lotto interessati dal richiamo è disponibile nell'appendice A della presente comunicazione. I catetere dilatatori a palloncino RX non complianti Medtronic NC Euphora™ e NC Solarice™ **non** sono interessati da questa azione.

Il numero totale di segnalazioni da parte di clienti, correlate alla difficoltà nella rimozione dello stiletto in questa generazione di catetere RX semi complianti Medtronic, è pari allo 0,1% di tutte le unità interessate prodotte e distribuite (a partire dal 12 gennaio 2017). Medtronic ha ricevuto una (1) segnalazione di lesione al paziente correlata a questo comportamento.

Qualora si riscontrassero delle difficoltà nella rimozione dello stiletto, vi è la possibilità di danni al pallone o al catetere dovuti all'eccessiva forza applicata, che conseguentemente possono comportare delle difficoltà di gonfiaggio o sgonfiaggio del pallone. I potenziali rischi associati alle difficoltà di gonfiaggio e sgonfiaggio del pallone comprendono un prolungamento dei tempi della procedura e la necessità di ulteriori interventi. Inoltre, le difficoltà di gonfiaggio o sgonfiaggio o il danno del catetere durante l'utilizzo nella procedura potrebbero determinare occlusioni o lesioni del vaso sanguigno.

Poiché questo comportamento anomalo si riscontra al momento dell'utilizzo del dispositivo, non ci sono ulteriori azioni correlate a questo richiamo per i pazienti trattati precedentemente con dispositivi potenzialmente interessati. Questi pazienti devono continuare ad essere monitorati in accordo a quanto previsto dalla vostra 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.

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

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

Medtronic si impegna ad agire sempre con senso di responsabilità nell'interesse della sicurezza dei pazienti. Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. 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 24137.375 – fax 02 24138.225.

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 **1 settembre 2017**.

Appendice A **Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido** **Euphora™ e Solarice™**

Elenco dei modelli e numeri di lotto interessati

Intervallo dei numeri di lotto interessati: **da 212553130 a 213283557**

Intervallo data di scadenza dei numeri di lotto interessati: **dal 4 gennaio 2019 al 9 maggio 2019**

Modelli interessati

Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido semi complianti Euphora™							
EUP1506X	EUP2015X	EUP22520X	EUP2530X	EUP3010X	EUP32512X	EUP3520X	EUP37525X
EUP1510X	EUP2020X	EUP22525X	EUP27506X	EUP3012X	EUP32515X	EUP3525X	EUP4006X
EUP1512X	EUP2025X	EUP2506X	EUP27510X	EUP3015X	EUP32520X	EUP3530X	EUP4010X
EUP1515X	EUP2030X	EUP2510X	EUP27512X	EUP3020X	EUP32525X	EUP37506X	EUP4012X
EUP1520X	EUP22506X	EUP2512X	EUP27515X	EUP3025X	EUP3506X	EUP37510X	EUP4015X
EUP2006X	EUP22510X	EUP2515X	EUP27520X	EUP3030X	EUP3510X	EUP37512X	EUP4020X
EUP2010X	EUP22512X	EUP2520X	EUP27525X	EUP32506X	EUP3512X	EUP37515X	EUP4025X
EUP2012X	EUP22515X	EUP2525X	EUP3006X	EUP32510X	EUP3515X	EUP37520X	EUP4030X

Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido semi complianti Solarice™						
SLC1506X	SLC2015X	SLC22520X	SLC2530X	SLC3015X	SLC3512X	SLC4012X
SLC1510X	SLC2020X	SLC22525X	SLC27512X	SLC3020X	SLC3515X	SLC4015X
SLC1512X	SLC2025X	SLC2506X	SLC27515X	SLC3025X	SLC3520X	SLC4020X
SLC1515X	SLC2030X	SLC2510X	SLC27520X	SLC3030X	SLC3530X	SLC4025X
SLC1520X	SLC22506X	SLC2512X	SLC27525X	SLC32512X	SLC37512X	SLC4030X
SLC2006X	SLC22510X	SLC2515X	SLC3006X	SLC32515X	SLC37515X	
SLC2010X	SLC22512X	SLC2520X	SLC3010X	SLC3506X	SLC37520X	
SLC2012X	SLC22515X	SLC2525X	SLC3012X	SLC3510X	SLC4010X	