

Milano, 30 agosto 2017

Raccomandata A.R.

**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Calibro di profondità dell'elettrocattetero**  
**per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) Medtronic**  
**contenuto negli elettrocatteteri per la DBS modelli 3387, 3389 e 3391**  
**Richiamo**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione desideriamo informarvi che Medtronic sta effettuando il richiamo volontario di tutti gli elettrocatteteri per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) Medtronic non utilizzati specificati in questa comunicazione.

### Descrizione degli eventi

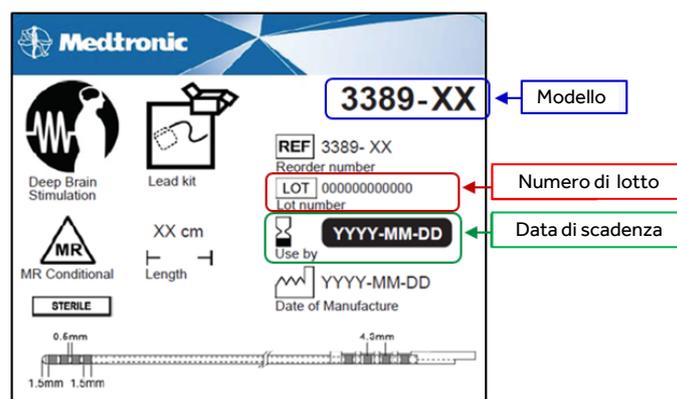
A marzo 2017, Medtronic aveva notificato ai medici utilizzatori un avviso di sicurezza riguardante l'utilizzo dell'accessorio calibro di profondità previsto in tutti gli elettrocatteteri per la DBS Medtronic (vedasi allegato avviso di sicurezza). Sulla base di potenziali danni correlati alla indisponibilità dei dispositivi e poiché i neurostimolatori e le estensioni Medtronic non sono compatibili con elettrocatteteri non Medtronic, era stato raccomandato di continuare a utilizzare gli elettrocatteteri per la DBS che erano a disposizione fino a quando sarebbero stati disponibili i dispositivi sostitutivi.

### Dispositivi interessati

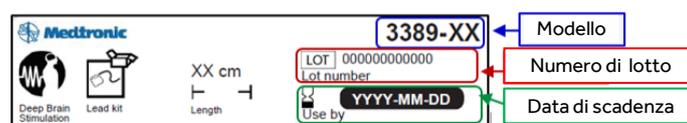
Essendo ora disponibile un quantitativo sufficiente di dispositivi sostitutivi, i seguenti elettrocatteteri verranno ritirati.

### Elettrocatteteri (Non-Stimloc) interessati dal richiamo

Modello	Lotto	Data di scadenza
3387-XX	Tutti	Tutti gli elettrocatteteri con data di scadenza <b>01/03/2021</b> o precedente
3389-XX		
3389-XX		



**Esempio di etichetta applicata sulla parte superiore della confezione**  
 Nota: XX rappresenta la lunghezza dell'elettrocattetero (es. 28 o 40)



**Esempio di etichetta applicata sulla parte laterale della confezione**

## **Azioni da intraprendere**

Medtronic vi chiede di implementare 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, insieme al modulo di risposta completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e vi assisterà nell'ordine di dispositivi sostitutivi.
3. Informare tutti gli utilizzatori del reparto di Neurochirurgia che Medtronic ha risolto la problematica relativa al calibro di profondità che poteva non fissarsi adeguatamente all'elettrocatetere DBS (vedasi allegato avviso di sicurezza di marzo 2017).

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 interessati 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 questo potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire 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 il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800209020 – fax 0224138.235 – email: [directo.italia@medtronic.com](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

### Allegato:

- Avviso di sicurezza del 20 marzo 2017.
- Modulo di risposta da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 6 ottobre 2017.**