

Milano, 17 gennaio 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Affinity® NT
Cardiotomo / Reservoir Venoso (CVR)
Richiamo di tutti i numeri di lotto dei modelli 540 e 540T non scaduti

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo di tutti i numeri di lotto non scaduti dei dispositivi sopra citati.

Descrizione degli eventi

Durante i test interni, Medtronic ha identificato una potenziale compromissione dell'integrità della confezione sterile di tutti i numeri di lotto dei dispositivi sopra citati. Non sono coinvolte altre tipologie di confezionamento, come ad esempio Affinity NT ossigenatore a fibre cave / cardiotomo reservoir venoso e kit di tubi per perfusione con Affinity NT cardiotomo / reservoir venoso. Nessun altro dispositivo Medtronic è interessato da questa anomalia.

Fino al 4 gennaio 2018, Medtronic non ha ricevuto segnalazioni in merito a danneggiamento o compromissione dell'integrità della confezione sterile dei dispositivi interessati, o di eventuali eventi avversi o danni al paziente correlati a tale anomalia.

Il potenziale danno per il paziente è l'infezione, che può anche portare a danni secondari nel caso in cui la compromissione dell'integrità della confezione sterile non venga rilevata prima dell'utilizzo.

Per i pazienti trattati con uno dei dispositivi potenzialmente interessati, non ci sono raccomandazioni per controlli specifici, informazioni per il medico o cambiamenti nella gestione del paziente oltre alla normale pratica clinica.

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 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 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 raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tale dispositivo che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

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. 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 30 gennaio 2018.**