

Milano, 9 febbraio 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza **Dispositivo di controllo della temperatura Bio-Cal** **Modelli 370 e 370I**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che ha avviato un'azione informativa che coinvolge tutti i numeri di serie del dispositivo di controllo della temperatura Bio-Cal, modelli 370 e 370I. Medtronic sta chiedendo a tutti gli utilizzatori del dispositivo Bio-Cal di interromperne l'utilizzo e di smaltirlo. Nessun altro dispositivo Medtronic è interessato da questa azione.

Descrizione degli eventi

Negli ultimi anni le Autorità Competenti, compresa la FDA, hanno sollevato problemi di sicurezza in relazione alla qualità del sistema di gestione dell'acqua negli scambiatori di calore, indipendentemente dal fabbricante. La preoccupazione deriva dalla potenziale crescita batterica nei sistemi di gestione dell'acqua, che può essere trasmessa ai pazienti durante l'intervento chirurgico ed è probabilmente correlata alle pratiche consigliate e ai protocolli utilizzati per la pulizia del sistema di gestione dell'acqua. Medtronic ha distribuito i dispositivi Bio-Cal sul mercato tra il 1989 e il 2011. Al 31 gennaio 2018, Medtronic ha ricevuto due segnalazioni che riportano che i pazienti hanno contratto una grave infezione durante un intervento chirurgico in cui era stato utilizzato un dispositivo Bio-Cal. Queste segnalazioni sono state ricevute da un unico cliente nel 2015. Sebbene non sia stato possibile confermare un nesso causale diretto tra l'infezione del paziente e il dispositivo Bio-Cal, il tipo di infezione era compatibile con un batterio presente in acqua (*Mycobacterium abscessus*) e poteva essere attribuito alla pulizia e disinfezione in loco del dispositivo prima dell'utilizzo.

Medtronic ha collaborato con le Autorità Competenti per sviluppare un protocollo di pulizia rivisto per i dispositivi Bio-Cal, ma dopo un significativo impegno, Medtronic non è stata in grado di sviluppare un protocollo di pulizia in grado di soddisfare le attuali preoccupazioni e aspettative del settore. Di conseguenza, Medtronic non svilupperà un protocollo di pulizia aggiornato ed è stato stabilito che la migliore linea di azione consiste nel richiedere agli utilizzatori del dispositivo Bio-Cal di interromperne l'utilizzo e smaltirlo. I dati in possesso di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria potrebbe avere a disposizione uno o più dispositivi Bio-Cal.

Azioni richieste

- **Medtronic raccomanda di non utilizzare più i dispositivi di controllo della temperatura Bio-Cal modelli 370 e 370I per le procedure cliniche. Medtronic non svilupperà un protocollo di pulizia aggiornato.**
- Smaltire tutti i dispositivi a vostra disposizione in accordo alle abituali procedure di obsolescenza delle apparecchiature previste dalla vostra struttura. Non rivendere il dispositivo per uso clinico.
- **Per i pazienti che sono stati esposti a un dispositivo Bio-Cal, non ci sono raccomandazioni per ulteriori controlli, comunicazioni per il medico o un cambiamento nella gestione del paziente oltre alla normale pratica clinica. Se l'infezione e/o sintomi si sviluppano dopo che i pazienti sono stati esposti a un dispositivo Bio-Cal, gli operatori sanitari devono fare riferimento a quanto riportato nel seguente sito:**
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/CardiovascularDevices/Heater-CoolerDevices/>

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi 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 vi ringrazia per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione. 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