Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 13 luglio 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Kit dell'elettrocatetere Vectris™

Richiamo di specifici modelli e numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta effettuando il richiamo volontario di specifici numeri di lotto dei kit dell'elettrocatetere Vectris™ per lo screening di prova (modelli 977D160 e 977D260) e dei kit Vectris™ SureScan® (modelli 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 e 977A290). Questi dispositivi sono utilizzati durante le procedure chirurgiche di stimolazione del midollo spinale (SCS) per la terapia del dolore. L'anomalia interessa un sottogruppo di numeri di lotto con data di scadenza compresa tra il 31 ottobre 2021 e l'8 marzo 2022.

Descrizione degli eventi

Questo richiamo volontario viene effettuato a causa di un potenziale difetto di fabbricazione dell'ago epidurale a punta curva, incluso nel kit. Ciò potrebbe causare difficoltà durante l'avanzamento o il ritiro dell'elettrocatetere Vectris attraverso l'ago epidurale a punta curva. In tal caso, potrebbero verificarsi l'impossibilità di completare la procedura con il kit iniziale, ritardi nella procedura chirurgica e la possibilità di un'ulteriore puntura epidurale per posizionare l'elettrocatetere.
Non vi è alcun impatto sull'affidabilità o sulle prestazioni di un elettrocatetere che è stato impiantato con un ago epidurale a punta curva interessato da questa anomalia. Non ci sono particolari raccomandazioni per i pazienti impiantati con un elettrocatetere il cui kit conteneva un ago epidurale a punta curva interessato.

Identificazione dei kit

Il sottogruppo di numeri di lotto interessati sono quelli con data di scadenza compresa tra il 31 ottobre 2021 (2021-10-31) e l'8 marzo 2022 (2022-03-08). Per vostra comodità Medtronic ha creato un sito web dedicato (http://CurvedNeedleInVectrisKits.medtronic.com) dove, inserendo il numero di lotto del kit dell'elettrocatetere, potrete verificare se questo risulta interessato dalla presente azione.

Azioni richieste

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le eventuali 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.
- Restituire tutti i dispositivi interessati a Medtronic, insieme al modulo di risposta completato e firmato che trovate in allegato, anche in caso non vi risultino giacenze. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione e sostituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

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.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, per questo vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questa azione potrà causare alla vostra pratica clinica. 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 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 6 agosto 2018.**