

Milano, 16 aprile 2019

Raccomandata A.R.

## **Urgente Avviso di Sicurezza**

### **Catetere guida Sherpa Active NX 6F**

#### **Richiamo volontario**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha determinato che un sottogruppo di cateteri guida Sherpa Active NX 6F elencati nell'appendice A ha una inaccettabile potenziale perdita estensiva del materiale esterno del segmento distale, con conseguente esposizione dei fili in acciaio inossidabile intrecciati sottostanti il rivestimento esterno dopo l'inserimento nel corpo. I potenziali rischi per il paziente correlati a questa anomalia includono un intervento chirurgico, dissezione, embolia non occlusiva, occlusione, procedura prolungata e complicanze cerebrovascolari. Poiché la perdita di materiale si verifica al momento dell'utilizzo del dispositivo, non vi sono ulteriori azioni correlate a questo richiamo per i pazienti che sono stati trattati precedentemente con i dispositivi potenzialmente interessati. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica della vostra struttura.

Medtronic ha avviato questo avviso di sicurezza in seguito al ricevimento di quattro (4) segnalazioni relative a questa anomalia in un periodo relativamente breve tra il 29 gennaio 2019 e il 13 marzo 2019. Non sono stati segnalati danni per i pazienti correlati a queste segnalazioni.

#### **Azioni da intraprendere da parte della struttura sanitaria**

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 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.

L'Autorità Competente italiana è stata informata 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.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa 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 24137.375 - 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 14 maggio 2019.**

**Appendice A**  
**Elenco dei modelli e numeri di lotto interessati**

Modello	Numeri di lotto	Modello	Numeri di lotto
SA6IMAK	Tutti i numeri di lotto	SA6IMA	Tutti i numeri di lotto
SA6RDND1K		SA6IMASH	
SA6RBU35		SA6PK1W	
SA6HSI		SA6JR40K	
SA63DRCSH		SA6CHAMP05	
SA6AR10		SA6EBU40A	
SA6AR20		SA6RCBSHD	
SA6LCBD		SA6RCBD	
SA63DRC		SA6LCBSHD	
SA6RBU35SH		SA6CHAMP20K	
SA6AR10SH		SA6EBU35D	
SA6RDCK		SA6JCR40	
SA6JL40D		SA6NOTO	
SA6FL40		SA6AL10D	
SA6AR20SH		SA6SR40SH	
SA6IMAD		SA6SR40	
SA6MPHK		SA6CHAMP05SH	
SA6HSISH		SA6AL30A	
SA6FL40SH		SA6MP1K	
SA6JR40D		SA6JL50A	
SA6AL10A		SA6JR40A	
SA6AL20A		SA6JL35A	
SA6EBU35A		SA6AL75A	
SA6NOTOSH		SA6MB1D	
SA6SR30		SA6IMASHJ	
SA6JL40A			