

Milano, 13 giugno 2019

Raccomandata A.R.

Aggiornamento Urgente Avviso di Sicurezza
Catetere guida Sherpa Active NX 6F
Richiamo volontario

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo in merito al richiamo dei cateteri guida Sherpa Active NX 6F distribuiti fino al 15 marzo 2019. Medtronic ha determinato che tali cateteri hanno 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 del paziente. I potenziali rischi per il paziente correlati a questa anomalia includono un intervento chirurgico, dissezione, embolia non occlusiva, occlusione, procedura prolungata e complicanze cerebrovascolari.

Medtronic ha ricevuto un totale di cinque (5) segnalazioni correlate a questo comportamento tra il 29 gennaio 2019 e il 30 maggio 2019. Non sono stati segnalati danni (0) per i pazienti correlati a queste segnalazioni. 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.

Descrizione degli eventi

Ad aprile 2019, Medtronic ha inviato un avviso di sicurezza inerente al richiamo di cinquantuno (51) modelli di cateteri guida Sherpa Active NX 6F.

Aggiornamento dell'azione di richiamo

Il 14 maggio 2019, Medtronic ha ricevuto una (1) segnalazione correlata a questo comportamento per un modello di catetere guida Sherpa Active NX 6F che non era precedentemente interessato dal richiamo. Medtronic ha dunque determinato che il richiamo debba essere esteso a tutti i modelli e numeri di lotto dei cateteri guida Sherpa Active NX 6F. Nessun altro dispositivo Medtronic (per esempio i cateteri guida Launcher – i cateteri guida Medtronic più diffusi sul mercato) sono interessati da questo richiamo.

Azioni da intraprendere da parte della struttura sanitaria

Medtronic ha identificato che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dispositivi potenzialmente interessati e 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 5 luglio 2019.**

Rif. Medtronic: FA864 – Fase II

Pag. 1 di 1

Appendice A

<p align="center">Elenco dei modelli interessati (codici) Tutti i numeri di lotto dei modelli riportati in tabella con una data di scadenza ancora valida</p>					
SA63DRC	SA6CHAMP15	SA6ERADR	SA6JL45SH	SA6MAC35SH	SA6RCBSHD
SA63DRCSH	SA6CHAMP15SH	SA6ERADRST	SA6JL50	SA6MAC375	SA6RDCK
SA63DRIGHT	SA6CHAMP20	SA6FL40	SA6JL50A	SA6MAC375SH	SA6RDND1K
SA63DRIGHTSH	SA6CHAMP20K	SA6FL40SH	SA6JL50SH	SA6MAC40	SA6RMHSII
SA6AL10	SA6CHAMP20SH	SA6FR35	SA6JL60	SA6MAC40SH	SA6RRAD
SA6AL10A	SA6CHAMP30	SA6FR40	SA6JL60SH	SA6MAC45	SA6SAL10
SA6AL10D	SA6CHAMP35	SA6HSI	SA6JR30	SA6MAC50	SA6SAL10SH
SA6AL10SH	SA6EBU30	SA6HSII	SA6JR30SH	SA6MB1	SA6SAL15
SA6AL15	SA6EBU30SH	SA6HSIII	SA6JR35	SA6MB1D	SA6SAL15SH
SA6AL15SH	SA6EBU35	SA6HSIIISH	SA6JR35SH	SA6MB1SH	SA6SAL20
SA6AL20	SA6EBU35A	SA6HSIISH	SA6JR40	SA6MB2	SA6SAL20SH
SA6AL205	SA6EBU35D	SA6HSISH	SA6JR405	SA6MB2SH	SA6SAL30
SA6AL20A	SA6EBU35SH	SA6IMA	SA6JR40A	SA6MP1	SA6SAL75
SA6AL20SH	SA6EBU375	SA6IMAD	SA6JR40D	SA6MP1K	SA6SAL75SH
SA6AL25	SA6EBU375SH	SA6IMAK	SA6JR40K	SA6MP1SH	SA6SAR10
SA6AL30	SA6EBU40	SA6IMASH	SA6JR40SH	SA6MP2	SA6SAR20
SA6AL30A	SA6EBU40A	SA6IMASHJ	SA6JR40SHA	SA6MPHK	SA6SCR35
SA6AL30SH	SA6EBU40SH	SA6JCL35	SA6JR45	SA6MPST	SA6SCR35SH
SA6AL40	SA6EBU45	SA6JCL40	SA6JR45SH	SA6MRADIAL	SA6SCR40
SA6AL75	SA6EBU45SH	SA6JCR40	SA6JR50	SA6MRESS	SA6SCR40SH
SA6AL75A	SA6EBU50	SA6JL30	SA6JR50SH	SA6NOTO	SA6SCR50
SA6AL75SH	SA6EBU50SH	SA6JL30SH	SA6JR60	SA6NOTOSH	SA6SL30
SA6ALR12	SA6ECR35	SA6JL35	SA6JR60SH	SA6PK1W	SA6SL35
SA6ALR12SH	SA6ECR35SH	SA6JL355	SA6LARA	SA6RBU35	SA6SL40
SA6AR10	SA6ECR40	SA6JL35A	SA6LCB	SA6RBU35SH	SA6SL45
SA6AR10SH	SA6ECR40SH	SA6JL35SH	SA6LCBD	SA6RBU40	SA6SL50
SA6AR20	SA6ELGAMAL	SA6JL40	SA6LCBSH	SA6RBU40SH	SA6SR30
SA6AR20SH	SA6ELGAMALSH	SA6JL405	SA6LCBSHD	SA6RBU45	SA6SR35
SA6CHAMP05	SA6ERADL	SA6JL40A	SA6MAC30	SA6RCB	SA6SR35SH
SA6CHAMP05SH	SA6ERADLLT	SA6JL40D	SA6MAC3030	SA6RCBD	SA6SR40
SA6CHAMP10	SA6ERADLSH	SA6JL40SH	SA6MAC30SH	SA6RCBII	SA6SR40SH
SA6CHAMP10SH	SA6ERADLST	SA6JL45	SA6MAC35	SA6RCBSH	

**MODULO DI RISPOSTA da inviare in originale a MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
e anticipare via fax oppure e-mail entro e non oltre il 5 luglio 2019
numero fax 02 24138.219 oppure e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com**

Aggiornamento Urgente Avviso di Sicurezza

Catetere guida Sherpa Active NX 6F

Richiamo volontario

Ho letto e compreso l'aggiornamento dell'avviso di sicurezza "Catetere guida Sherpa Active NX 6F - Richiamo volontario" del 13 giugno 2019 invariato tramite raccomandata A.R. da Medtronic.

Dichiaro quanto segue (selezionare una delle due opzioni):

- Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati (modelli riportati nell'appendice A dell'avviso di sicurezza).
- Restituiamo a Medtronic i dispositivi interessati, attualmente presenti nella nostra struttura nelle quantità riportate in tabella.

Modello	Numero di lotto	Quantità restituita
Totale		

Istituto Clinico Citta' Di Brescia

Via Gualla 15

Brescia (BS)

Cliente
(in stampatello)

Indirizzo

Città

Nome e Cognome
Professionista sanitario
(in stampatello)

Firma

Data

Nome e Cognome
Referente Medtronic
(in stampatello)

Firma

Data

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e vi chiediamo di anticiparci tramite fax oppure e-mail il presente **modulo compilato e firmato - al numero fax 02 24138.219 oppure e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com** - e di inoltrare il modulo originale all'ufficio Regulatory di Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 5 luglio 2019.**