

Milano, 10 ottobre 2019

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Pompa impiantabile ad infusione di farmaco SynchroMed® II
Modelli 8637-20 e 8637-40
Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo in merito al richiamo volontario di uno specifico gruppo di pompe impiantabili ad infusione di farmaco SynchroMed® II, modelli 8637-20 e 8637-40, intrapreso da Medtronic dopo aver analizzato le segnalazioni relative allo stallo permanente del motore. Il richiamo viene eseguito a causa della potenziale presenza di particelle estranee presenti all'interno degli ingranaggi della pompa che potrebbero interferire con la rotazione dell'albero motore e provocare uno stallo permanente del motore. La sorgente di tali particelle estranee è stata identificata ed eliminata.

Descrizione degli eventi

Uno stallo permanente del motore provoca l'interruzione della terapia che può comportare la ricomparsa dei sintomi primari e/o da astinenza. I pazienti con terapia intratecale con baclofen sono esposti al rischio di astinenza da baclofen che può determinare una serie di complicanze cliniche che, se non trattate tempestivamente ed efficacemente, possono condurre a condizioni pericolose per la vita. Fino al 30 settembre 2019, Medtronic ha confermato cinque (5) segnalazioni di precoce stallo del motore dovuto alla presenza di particelle estranee formatesi durante il processo di produzione. Due (2) dei cinque eventi sono stati identificati prima di impiantare il dispositivo; i restanti tre (3) eventi si sono verificati entro 5 mesi dalla data di impianto. In ciascuno dei casi, l'allarme della pompa si è attivato correttamente.

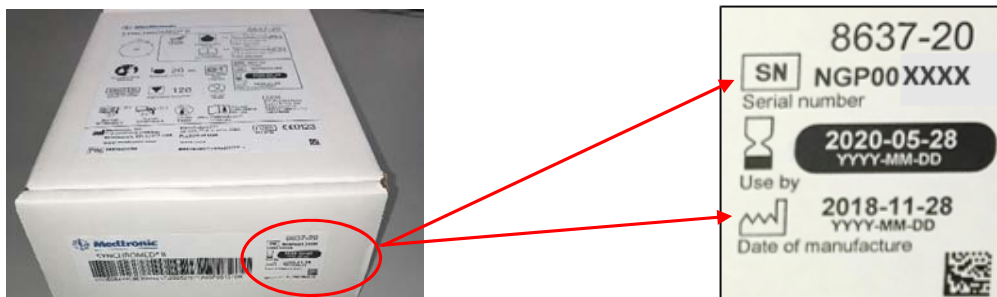
Medtronic **non** raccomanda la sostituzione preventiva delle pompe SynchroMed II potenzialmente interessate, considerato il numero limitato di stalli del motore osservati a causa di questa anomalia, la presenza di allarmi nella pompa e i rischi associati a un intervento chirurgico.

Dispositivi interessati

Vi chiediamo di fare riferimento all'allegato A per l'elenco dei numeri di serie dei dispositivi potenzialmente interessati da questo richiamo che, sulla base delle informazioni a nostra disposizione, risultano consegnati alla vostra struttura sanitaria. E' inoltre possibile verificare se un dispositivo non impiantato è interessato da questo richiamo attraverso l'apposito sito web Medtronic disponibile al seguente link: <http://mdt20-05fp.medtronic.com/>.

Identificazione dei dispositivi interessati

Le pompe SynchroMed II interessate dal presente avviso di sicurezza possono essere individuate tramite il numero di serie e la data di produzione riportati sull'etichetta della confezione, così come mostrato nell'immagine seguente.



Nota: Tutti i dispositivi interessati rientrano in un intervallo di "data di fabbricazione" compreso tra il 4 maggio 2018 e il 5 aprile 2019 (da 2018-05-04 a 2019-04-05). Tuttavia, non tutti i numeri di serie compresi in questo periodo temporale sono interessati.

Azioni richieste

Utilizzare l'allegato A e/o l'apposito sito web per verificare se un numero di serie è interessato dal presente avviso di sicurezza:

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 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.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con 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. Queste informazioni saranno disponibili anche sul sito web Medtronic al link www.medtronic.com/tddproductadvisories.

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

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. 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

Allegati:

- Allegato A: Modelli e numeri di serie interessati.
- Allegato B: Modulo da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 6 novembre 2019.**