

Milano, 10 dicembre 2020

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Catetere impregnato di antibiotico ARES™

Modelli 91101, 93092 e 95001

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha iniziato il richiamo volontario di specifici numeri di lotto del catetere impregnato di antibiotico ARES™. Vi chiediamo di rivedere le informazioni contenute in questa comunicazione, segregare gli eventuali dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e restituirli a Medtronic 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.

Descrizione degli eventi

Durante le verifiche interne di routine post-sterilizzazione, Medtronic ha individuato una potenziale compromissione dell'integrità della confezione esterna di specifici numeri di lotto dei cateteri ARES™. I test interni hanno evidenziato che circa il 3% delle confezioni è potenzialmente interessato da questa condizione che può compromettere la sterilità del contenuto della confezione, aumentando il rischio di infezione post-operatoria, richiedendo un ulteriore intervento medico. Ad oggi, Medtronic non ha ricevuto segnalazioni di danni al paziente o segnalazioni correlate a questa compromissione.



Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Continuare a gestire e monitorare i pazienti impiantati con un dispositivo interessato in accordo alla normale pratica clinica della vostra struttura. L'espianto o la revisione preventiva **non** sono raccomandati.

Azioni richieste

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi oggetto di richiamo riportati nell'allegato A ancora presenti presso la vostra struttura e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
2. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze.
3. Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati appartenenti ai modelli e ai numeri di lotto indicati nell'allegato A, insieme al modulo di risposta completato e firmato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione e sostituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura.

Vi chiediamo di condividere la presente comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

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

Ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e per la vostra collaborazione. 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: Elenco dei modelli e numeri di lotto interessati.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 15 gennaio 2021.**

Allegato A

Catetere impregnato di antibiotico ARES™ Elenco dei modelli e dei numeri di lotto interessati
91101 - Catetere ventricolare impregnato di antibiotico ARES™
0010052549, 0010369362, 0010052552, 0010149011, 0010149013, 0010258434, 0010265136, 0010353504, 0010336618, 0010265137, 0010265138, 0010278408, 0010278409, 0010289827, 0010289828, 0010289829, 0010305921, 0010289830, 0010289831, 0010289833, 0010289834, 0010297686, 0010305919, 0010297689, 0010297691, 0010297693, 0010297696, 0010305912, 0010305920, 0010305923, 0010305926, 0010316955, 0010316956, 0010316957, 0010316958, 0010336617, 0010336619, 0010353500, 0010353501, 0010353502, 0010353503, 0010369364, 0010369365, 0010376787, 0010376788, 0010376789, 0010376790, 0010384892, 0010384893, 0010384894, 0010384895, 0010384896, 0010393213, 0010393215, 0010393216, 0010393814, 0010393839
93092 - Catetere peritoneale impregnato di antibiotico ARES™
0010369367, 0010258435, 0010353507, 0010273889, 0010273890, 0010273891, 0010273893, 0010278418, 0010278427, 0010281384, 0010281390, 0010316959, 0010281391, 0010281392, 0010305929, 0010289835, 0010297678, 0010289836, 0010305937, 0010312360, 0010312361, 0010312362, 0010316960, 0010316961, 0010316963, 0010336620, 0010353505, 0010369366, 0010376784, 0010376785, 0010376786, 0010384897, 0010384900, 0010384901, 0010384903, 0010393220, 0010393221
95001 - Kit catetere ventricolare e peritoneale impregnato di antibiotico ARES™
0010369357, 0010038455, 0010061294, 0010061295, 0010083617, 0010083618, 0010083619, 0010083620, 0010083622, 0010083623, 0010097240, 0010097241, 0010097249, 0010097250, 0010316973, 0010097251, 0010305905, 0010258429, 0010258430, 0010258433, 0010265129, 0010265130, 0010265131, 0010265133, 0010265134, 0010297675, 0010265135, 0010278428, 0010278430, 0010281382, 0010289822, 0010281383, 0010289819, 0010289823, 0010297674, 0010297676, 0010297683, 0010305904, 0010305906, 0010305907, 0010305908, 0010305909, 0010316967, 0010316968, 0010316971, 0010316972, 0010336621, 0010336622, 0010336623, 0010353498, 0010353499, 0010369358, 0010369359, 0010376779, 0010376781, 0010376782, 0010376783, 0010384872, 0010384874, 0010384881, 0010384888, 0010393228, EB00006085, EB00006086, EB00006166, EB00007496, EB00007537, EB00009476