

Milano, 19 ottobre 2021

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Custom Pack per perfusione Medtronic
prodotti con dispositivi privi dei risultati del test per l'endotossina batterica (BET)
Richiamo di specifici numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che specifici numeri di lotto di custom pack per perfusione Medtronic sono stati prodotti senza il test per l'endotossina batterica a livello del dispositivo, test necessario per l'indicazione di non pirogenicità riportata in etichetta. A livello mondiale, risultano interessati 165 numeri di lotto di custom pack per perfusione Medtronic. I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più numeri di lotto interessati.

Descrizione degli eventi

Alcuni singoli dispositivi contenuti nelle confezioni di custom pack per perfusione Medtronic interessati sono stati prodotti e distribuiti senza il test per l'endotossina batterica a livello del dispositivo. Tali risultati sono necessari a supporto dell'indicazione di non pirogenicità riportata in etichetta. La valutazione dei controlli di produzione esistenti e i dati storici suggeriscono che i dispositivi interessati probabilmente soddisfano il requisito di essere non pirogenici; tuttavia, a causa della mancanza dei dati necessari a dimostrare l'indicazione di non pirogenicità riportata in etichetta, Medtronic sta effettuando il richiamo di 165 numeri di lotto di custom pack per perfusione.

Al 6 ottobre 2021, Medtronic ha ricevuto zero (0) segnalazioni o rapporti di eventi avversi correlati a questa tematica. Per quanto riguarda i dispositivi interessati che sono stati utilizzati, non è necessaria alcuna azione e i pazienti devono continuare ad essere gestiti in accordo alla normale pratica clinica.

I potenziali danni per il paziente associati alla pirogenicità da endotossina-mediata includono febbre, infezione, reazione tossica (sistemica acuta) e decesso per insufficienza multiorgano.

Azioni richieste alle strutture sanitarie

Per mitigare i rischi associati a questa anomalia, Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate ancora a disposizione i dispositivi interessati, isolarli immediatamente.
- 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 e conservare una copia di questo avviso di sicurezza nei vostri archivi.

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti della presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Cardiac Surgery (tel. cell. 342-9544229 – fax 02.24138219 – e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Rif. Medtronic: FA1200

pag. 1 di 1