

Medtronic Italia S.p.A.Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 21 aprile 2022

Trasmessa via PEC**Urgente Avviso di Sicurezza****Catetere orientabile SelectSite™ modello C304-HIS**

Richiamo di specifici numeri di lotto

Numeri di lotto					
0010948864	0010958150	0010971148	0011020263	0011025202	0011031177
0010953298	0010961222	0011017539	0011022874	0011028574	

**in grassetto i numeri di lotto distribuiti in Italia.*

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta effettuando volontariamente il richiamo di un sottogruppo di cateteri orientabili monouso SelectSite™ modello C304-HIS per una valutazione dell'integrità della confezione. I numeri di lotto oggetto del richiamo sono elencati nella tabella sopra riportata. I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più numeri di lotto interessati identificati in tabella. Nessun altro dispositivo Medtronic o numero di lotto risultano interessati.

I processi di controllo interni Medtronic hanno evidenziato che il confezionamento di questi numeri di lotto può avere una sigillatura non adeguata che potrebbe potenzialmente comprometterne la sterilità. Medtronic sta richiamando le unità sopra identificate per ulteriori verifiche. Medtronic non ha ricevuto segnalazioni e non sono stati riportati danni al paziente correlati all'utilizzo di questi specifici cateteri.

Non sono richieste ulteriori azioni per i dispositivi interessati che sono stati utilizzati o smaltiti.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
- Condividere questa 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 e mantenerne una copia nei vostri archivi.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare 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

Allegato: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 19 maggio 2022.**