

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 8 giugno 2022

Trasmessa via PEC / Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Cateteri per emodialisi cronica Palindrome™ Precision Cateteri per emodialisi cronica Palindrome™ Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™ Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo volontario di specifici codici e numeri di lotto di cateteri per emodialisi cronica. Ricevete la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più cateteri per emodialisi cronica interessati, identificati nell'appendice 1 (in allegato). Medtronic ha avviato questa azione per prevenire l'uso di cateteri per emodialisi cronica potenzialmente interessati che possono influire sui pazienti.

Descrizione degli eventi

Durante il processo di produzione, Medtronic ha identificato una possibile condizione di perdita all'interno del raccordo di specifici cateteri per emodialisi cronica. L'irrigazione di un'estensione può comportare un ritorno imprevisto del fluido attraverso l'estensione adiacente (oltre al flusso di fluido previsto attraverso la punta dell'estremità distale del catetere). Tale condizione è il risultato di un vuoto inter-lume formatosi nel componente del raccordo del catetere durante il processo di produzione. Durante l'uso, questa condizione osservata potrebbe tradursi in un flusso incrociato del circuito sanguigno.

Ad oggi, Medtronic ha ricevuto una (1) segnalazione e non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni o decessi di pazienti correlate a questo comportamento.

Rischio per la salute

L'utilizzo di un dispositivo con questa anomalia di fabbricazione potrebbe comportare possibili danni ai pazienti, tra cui embolia, trombosi, emolisi, infezione e trattamento inadeguato. La sostituzione di un catetere impiantato potrebbe comportare possibili danni al paziente, tra cui infezioni, ritardi nel trattamento/nella terapia e un'esposizione non intenzionale alle radiazioni dovuta al posizionamento di un catetere aggiuntivo.

Raccomandazione per la gestione del paziente

Per i pazienti con cateteri per emodialisi cronica appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati attualmente in uso, può non essere necessaria una procedura di sostituzione. I medici devono continuare a seguire le linee guida e le procedure specifiche previste dalla struttura per la normale valutazione del dispositivo di accesso per emodialisi considerando la pervietà, la funzione e l'efficacia. Per identificare la possibile comunicazione inter-lumen tra i fluidi, durante l'irrigazione dell'estensione, il medico deve valutare l'imprevista fluttuazione simultanea del fluido nell'estensione adiacente. Se rilevato, l'équipe medica del paziente determinerà la necessità e la tempistica di una sostituzione del catetere in base al proprio giudizio clinico.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati riportati nell'appendice 1 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.
- Tutti i dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati riportati nell'appendice A devono essere restituiti come di seguito indicato.
- 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.
- Conservare una copia della presente comunicazione nei vostri archivi.

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di risposta in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati e al loro ricevimento emetterà nota di credito.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo di risposta compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: - numero di fax: 02 24138219. - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com
Dispositivo acquistato da un distributore	Compilare TUTTI i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo compilato tramite fax o posta elettronica direttamente al distributore.

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

Medtronic ha come 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 alla divisione commerciale Renal Care Solutions (fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

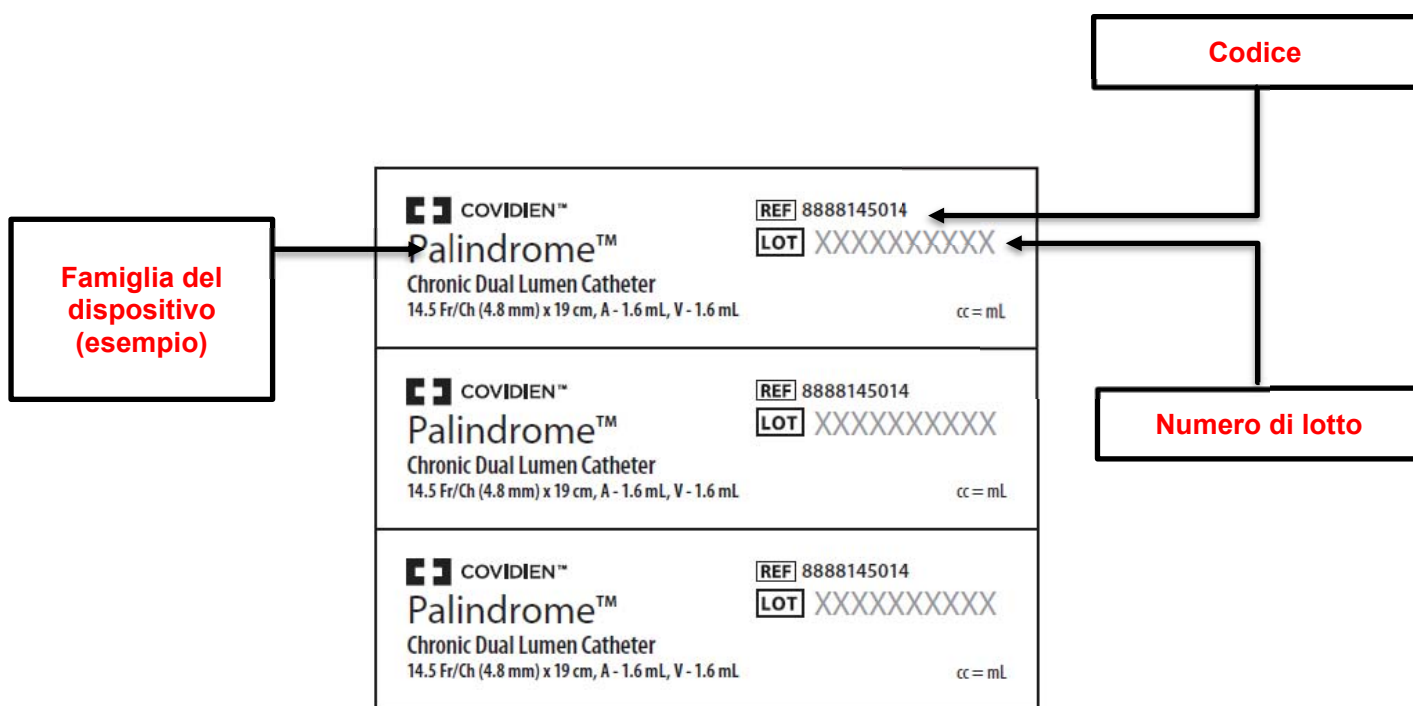
- Appendice 1: Identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto.
- Appendice 2: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 22 luglio 2022.**

Appendice 1: Identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto

- Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision
- Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision H
- Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision SI
- Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision HSI
- Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™
- Catetere per trattamenti cronici Palindrome
- Catetere per trattamenti cronici Palindrome H
- Catetere per trattamenti cronici Palindrome SI
- Catetere per trattamenti cronici Palindrome HSI

Per le famiglie di dispositivi di cui sopra, i numeri di lotti interessati sono compresi nell'intervallo tra **17144xxxxx** e **22038xxxxx**. Esempio: **1714400164**.

Se il numero di lotto è al di fuori di questo intervallo, il dispositivo non è interessato (esempio: 1635400125, 2505600135).



Not made with natural rubber latex



Single use



Not made with DEHP



Caution, consult accompanying documents



Do not use if package is opened or damaged



Non-pyrogenic



Keep away from sunlight



0123

Elenco dei codici dei dispositivi interessati in Italia e relativo GTIN:

Nome commerciale	Codice dispositivo	GTIN
Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™	8888145001	20884521014081, 10884521014084
Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™	8888145002	20884521014142, 10884521014145
Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™	8888145003	20884521014180
Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™	8888145004	20884521014203
Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™	8888145251	20884521014227, 10884521014220
Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™	8888145252	20884521014241, 10884521014244
Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™	8888145253	20884521014272, 10884521014275
Cateteri in carbothane per trattamenti cronici Mahurkar™	8888145254	20884521014326, 10884521014329
Catetere per trattamenti cronici Palindrome	8888145014	20884521013145, 10884521013148
Catetere per trattamenti cronici Palindrome	8888145015	20884521013169, 10884521013162
Catetere per trattamenti cronici Palindrome	8888145016	20884521013176, 10884521013179
Catetere per trattamenti cronici Palindrome	8888145017	20884521013190, 10884521013193
Catetere per trattamenti cronici Palindrome	8888145018	20884521013213, 10884521013216
Catetere per trattamenti cronici Palindrome	8888145039	20884521056654, 10884521056657
Catetere per trattamenti cronici Palindrome	8888145040	20884521056661, 10884521056664
Catetere per trattamenti cronici Palindrome	8888145041	20884521056678, 10884521056671
Catetere per trattamenti cronici Palindrome	8888145042	20884521056685, 10884521056688
Catetere per trattamenti cronici Palindrome H	8888145043C	20884521056302, 10884521056305
Catetere per trattamenti cronici Palindrome H	8888145044C	20884521056319, 10884521056312
Catetere per trattamenti cronici Palindrome H	8888145045C	20884521056326, 10884521056329
Catetere per trattamenti cronici Palindrome H	8888145046C	20884521056333, 10884521056336
Catetere per trattamenti cronici Palindrome HSI	8888145048C	20884521083049
Catetere per trattamenti cronici Palindrome HSI	8888145049C	20884521083056
Catetere per trattamenti cronici Palindrome HSI	8888145050C	20884521083063, 10884521083066
Catetere per trattamenti cronici Palindrome HSI	8888145057C	20884521083070, 10884521083073
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888145014P	20884521157979, 10884521157972
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888145015P	20884521157986, 10884521157989
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888145016P	20884521157993, 10884521157996
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888145017P	20884521158006, 10884521158009
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888145018P	20884521158013, 10884521158016
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888145039P	20884521158020, 10884521158023
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888145040P	20884521158037, 10884521158030
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888145041P	20884521158044, 10884521158047

Nome commerciale	Codice dispositivo	GTIN
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888145042P	20884521158051, 10884521158054
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision	8888146044P	20884521158464, 10884521158467
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision H	8888145043CP	20884521158068, 10884521158061
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision H	8888145044CP	20884521158082, 10884521158085
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision H	8888145045CP	20884521158105, 10884521158108
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision H	8888145046CP	20884521158129, 10884521158122
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision HSI	8888145048CP	20884521158143, 10884521158146
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision HSI	8888145049CP	20884521158167
Catetere per trattamenti cronici Palindrome Precision HSI	8888145057CP	20884521158266, 10884521158269