

Milano, 7 febbraio 2024

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Cannula vascolare DLP™

Etichettatura non corretta

Richiamo

Descrizione	Codice	Numero di lotto
Cannula vascolare DLP™ Punta a becco di flauto	30000	2023020890
		202305C126
		2023020889

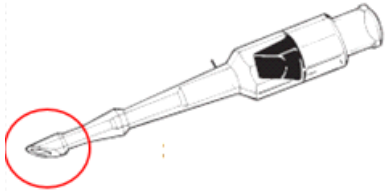
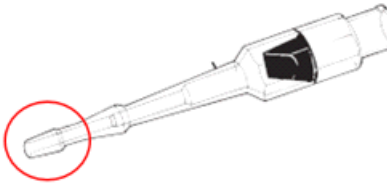
Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a una etichettatura non corretta di tre lotti di produzione della cannula vascolare DLP™, codice e numeri di lotto sopra elencati. I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto almeno un dispositivo appartenente ai numeri di lotto interessati. Non ci sono altri codici o numeri di lotto interessati da questa anomalia.

Descrizione degli eventi

Durante la produzione dei tre numeri di lotto elencati, l'etichetta del codice 30000 è stata erroneamente applicata al dispositivo codice 30001. Consultare la figura 1 di seguito riportata per le descrizioni corrette dei codici dei dispositivi.

Figura 1: Differenze tra le cannule vascolari DLP™ codici 30000 e 30001

Codice	Immagine del dispositivo	Differenza
30000		Punta a becco di flauto
30001		Punta smussa

Fino al 3 gennaio 2024, Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni da parte dei clienti correlate a questa anomalia. Medtronic non ha ricevuto segnalazioni di conseguenze avverse per i pazienti associate a questa anomalia. Entrambi i dispositivi hanno la stessa funzione e il tipo di punta è una preferenza personale dell'utilizzatore. Il possibile danno che si verifica quando l'etichettatura non corretta viene identificata prima dell'utilizzo consiste nel ritardo della procedura determinato dalla individuazione della cannula preferita. Se l'etichettatura non corretta non viene identificata prima dell'utilizzo e il medico utilizza la cannula etichettata in modo non corretto, il possibile danno consiste in un prolungamento della procedura (uso ininterrotto).

Raccomandazioni per la gestione del paziente

I pazienti che sono stati precedentemente trattati con un dispositivo interessato non sono esposti ad alcun ulteriore rischio derivante dall'anomalia descritta in questa comunicazione e devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla struttura sanitaria.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

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 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 dei dispositivi interessati) 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.

Ulteriori informazioni

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 Cardiac Surgery (e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com - numero fax 02 24138.219).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019977

Allegato: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 22 marzo 2024** (solo per le strutture interessate).