

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

Milano, 19 marzo 2024

Trasmessa via PEC**Urgente Avviso di Sicurezza****Cannule**

Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

Famiglia di dispositivi	
Adattatori per cardioplegia	Cateteri Vent del cuore sinistro
Cannule arteriose	Set di monitoraggio di pressione monouso
Cannule per arteria mammaria interna (I.M.A.)	Set di Tourniquet
Cannule per osti coronarici	Sfiato/Nebulizzatore
Cannule per radice aortica e aghi per cardioplegia	Shunt intracoronarici
Cannule venose	Tubi di aspirazione
Cannule Vessel	

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a una possibile compromissione dell'integrità della confezione sterile di specifici numeri di lotto delle cannule delle famiglie sopra elencate. I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto almeno un dispositivo appartenente ai codici e ai numeri di lotto interessati riportati nell'allegato A. Non ci sono altri codici o numeri di lotto interessati da questa anomalia.

Descrizione degli eventi

A ottobre 2023 Medtronic ha ricevuto una segnalazione di un cliente che, prima dell'utilizzo di una cannula DLP per arteria mammaria interna (I.M.A.), ha notato che la confezione sterile non era sigillata. A dicembre 2023 sono state rese a Medtronic sette (7) buste di dispositivi ed è stato confermato che erano presenti diverse aree non sigillate, senza il trasferimento dell'adesivo dal Tyvek sulla pellicola preformata. Medtronic ha determinato che tutti i modelli e i numeri di lotto elencati nell'allegato A potrebbero potenzialmente presentare una compromissione dell'integrità della confezione sterile.

Fino al 20 febbraio 2024 Medtronic ha ricevuto una (1) segnalazione correlata a questa anomalia. Medtronic non ha ricevuto segnalazioni di conseguenze avverse per i pazienti associate a questa anomalia. Il possibile danno che si verifica quando viene identificata una compromissione dell'integrità della confezione sterile prima dell'uso consiste nel ritardo della procedura dovuto alla ricerca di un'altra cannula. Se la compromissione dell'integrità della confezione sterile non viene identificata prima dell'uso e il medico utilizza le cannule, i possibili danni consistono in disfunzione d'organo, emolisi e infezione.

Rif. Medtronic: FA1402

Pag. 1 di 2

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

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 causare. 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:

- Allegato A: Elenco dei codici e dei numeri di lotto interessati distribuiti in Italia.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 26 aprile 2024** (solo per le strutture interessate).

Elenco dei codici e dei numeri di lotto interessati in Italia

(i dispositivi sono in ordine alfabetico per nome commerciale del dispositivo)

Cannule arteriose		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Cannula arteriosa punta curva DLP™ 20 Fr	87220	2023031391
Cannula arteriosa pediatrica monopezzo DLP™ 6 Fr	77006	2023040943
Cannula arteriosa pediatrica monopezzo DLP™ 6 Fr	77206	2023041347
Cannula arteriosa pediatrica monopezzo DLP™ 8 Fr	77008	2023040944
		2023040946
Cannula arteriosa pediatrica monopezzo DLP™ 10 Fr	77110	2023041342
Cannula per arterie singola allungata EOPA™ 22 Fr	77422	2023040966
Cannula per arterie singola allungata EOPA™ 22 Fr	77522	2023041361
Cannula per arterie singola allungata EOPA™ 22 Fr	77622	2023040971
		2023040974
Cannula per arterie singola allungata EOPA™ 24 Fr	77524	2023041365
Cannula arteriosa armata punta retta Select Series™ 20 Fr	72120	202305C184

Cannule per arteria mammaria interna (I.M.A.)		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Cannule I.M.A. per arteriotomia DLP™ 1 mm	31001	2023041320
		2023041323

Cannule per radice aortica e aghi per cardioplegia		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Ago per cardioplegia DLP™ 16 Ga (5 Fr) - Neonatale - Lunghezza della punta 0,64 cm (1/4 pollici).	11316	2023040437
Cannula per radice aortica con Flow-Guard™ MiAR™ 14 Ga (7 Fr)	11014L	2023040807
		2023040808

Cannule venose		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Cannula venosa monofase flessibile singolo stadio DLP™ 20 Fr	68120	2023041436
Cannula venosa monofase flessibile singolo stadio DLP™ 24 Fr	68124	2023041441
Cannula venosa monofase flessibile singolo stadio DLP™ 28 Fr	68128	2023041040
Cannula venosa monofase flessibile singolo stadio DLP™ 30 Fr	68130	2023041390
Cannula venosa monofase flessibile singolo stadio DLP™ 34 Fr	68134	2023041431

Cannule venose		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Cannule venose singolo stadio DLP™ 12 Fr	67312	2023041423
Cannule venose singolo stadio DLP™ 16 Fr	67316	2023040076
Cannule venose singolo stadio DLP™ 16 Fr	67516	2023040081
Cannule venose singolo stadio DLP™ 18 Fr	66118	2023041015
Cannule venose singolo stadio DLP™ 20 Fr	69320	2023041438
Cannule venose singolo stadio DLP™ 20 Fr	67520	2023040082
Cannule venose singolo stadio DLP™ 22 Fr	67522	2023040565
Cannule venose singolo stadio DLP™ 24 Fr	67524	2023040084
		2023040566
Cannule venose singolo stadio DLP™ 30 Fr	66130	2023040555
Cannule venose singolo stadio DLP™ 32 Fr	66132	2023041412

Cannule venose		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Cannula venosa doppio stadio MC2™ 28/36 Fr	91228	2023041070
Cannula venosa doppio stadio MC2™ 32/40 Fr	91240C	2023041079
		2023041081
		2023041083
Cannula venosa doppio stadio MC2™ 32/40 Fr	91263C	2023041097
Cannula venosa doppio stadio MC2™ 34/46 Fr	91246	2023041089
Cannula venosa doppio stadio MC2™ 36/46 Fr	91236C	202306C065
Cannula venosa doppio stadio MC2™ 36/51 Fr	91251	2023041092

Cateteri Vent del cuore sinistro		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Cateteri Vent del cuore sinistro DLP™ 20 Fr.	12220	2023041202

Cateteri Vent del cuore sinistro		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Drenaggio in aspirazione pericardico DLP™ - 38,1 cm (15 in)	12010	2023041184

Shunt intracoronarici		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Shunt Intracoronarici ClearView® 1,00 mm	31100	2023081208
Shunt Intracoronarici ClearView® 1,25 mm	31125	2023041455
Shunt Intracoronarici ClearView® 2,00 mm	31200	2023040542
		2023041002

Tubi di aspirazione		
Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Tubi di aspirazione DLP™ 16 Fr Shaft 20 Fr Punta scanalata	10061	2023040913
		2023041275
		2023041277
		2023041281