

Medtronic Italia S.p.A.

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

Milano, 26 aprile 2024

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Catetere per dilatazione Esoflip™ da 30 mm
Codice ES-330

Richiamo di specifici numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo di specifici numeri di lotto del catetere per dilatazione Esoflip™ da 30 mm - codice ES-330, elencati nella tabella sotto riportata.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha determinato che specifici numeri di lotto del catetere per dilatazione Esoflip™ da 30 mm - codice ES-330 possono presentare una non conformità della conduttività della soluzione salina che potrebbe influire negativamente sulle prestazioni previste del dispositivo. Se si utilizzano tali dispositivi, misurazioni imprecise del diametro esofageo possono causare i seguenti danni: ritardo nel trattamento, dolore, sanguinamento, lacerazione o perforazione esofagea, o distress respiratorio.

Dal 1° aprile 2022 al 31 marzo 2024, Medtronic ha ricevuto 167 segnalazioni correlate ai cateteri per dilatazione Esoflip™ da 30 mm codice ES-330 con ridotta conduttività salina.

Dispositivi interessati

Di seguito è riportato l'elenco dei dispositivi interessati da questo richiamo in Italia:

Nome commerciale	Codice	Numero di lotto
Catetere per dilatazione Esoflip™ da 30 mm	ES-330	22K0854JZ 23C0668JZ

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei cateteri per dilatazione Esoflip™ da 30 mm codice ES-330 ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate a disposizione i dispositivi interessati non ancora utilizzati, isolarli immediatamente.
2. 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. Un rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi assisterà nel reso dei dispositivi interessati.
3. 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 interessati potrebbero essere stati trasferiti e conservarne una copia nei vostri archivi.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Non sono necessarie ulteriori azioni per i pazienti nei quali un catetere per dilatazione Esoflip™ da 30 mm codice ES-330 è stato utilizzato durante una procedura. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura.

Informazioni aggiuntive

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 Gastro Intestinal (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

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000028763

Allegato: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 20 maggio 2024** (solo per l'unica struttura interessata in Italia).