



Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 02/241371160 (linee r.a.)
Fax 02/241381

Sesto San Giovanni, 5 giugno 2013

Raccomandata A.R.

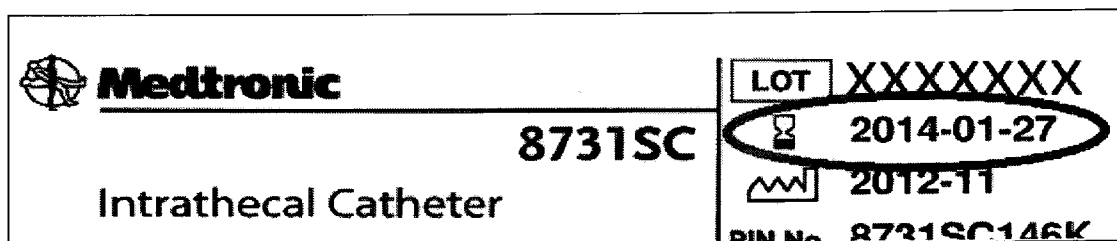
AVVISO DI SICUREZZA
Cateteri intratecali con connettore privo di suture (SC)
Modelli 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578
con data di scadenza precedente al 25 agosto 2014

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che il catetere intratecale con connettore privo di suture (SC) è stato riprogettato per ridurre la potenziale occlusione del catetere a livello dell'interfaccia con la pompa. I cateteri intratecali SC sono utilizzati con le pompe impiantabili ad infusione di farmaco Medtronic SynchroMed. Medtronic sta ritirando i dispositivi non ancora utilizzati che sono stati fabbricati sulla base delle precedenti caratteristiche, e raccomanda ai medici di non utilizzarli poiché si potrebbe verificare una maggiore possibilità di disallineamento che potrebbe portare alla conseguente occlusione del catetere a livello dell'interfaccia con la pompa.

In seguito al reso di tali dispositivi, Medtronic emetterà una nota di credito. I dispositivi realizzati sulla base delle nuove caratteristiche di progettazione sono disponibili per essere ordinati, e il rappresentante Medtronic può supportarvi nella sostituzione immediata dei dispositivi al fine di garantire l'esecuzione delle procedure pianificate. Medtronic invia questa lettera così che possiate documentare il ritiro dei dispositivi coinvolti che verrà agevolato dal rappresentante di zona Medtronic.

Sono coinvolti da questa azione tutti i cateteri intratecali SC con data di scadenza precedente al 25 agosto 2014. L'immagine sottostante mostra un esempio che aiuta a individuare la data di scadenza sulla confezione.



Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti coloro che operano all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi ente a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente 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.

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegati: Modulo da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. entro e non oltre il 26 luglio 2013

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.
Medtronic Italia opera con un sistema qualità certificato secondo la norma EN ISO 13485:2003 e la norma ISO 9001:2000.
Cap. soc. € 1.200.000.000 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc. / P. IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Piazza Indro Montanelli 30 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Magazzino Via Adamello 51 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Ufficio di Roma Via Lucrezio Caro 63 - 00193 Roma - Tel. 06/328141115 (linee r.a.) - Fax 06/3215812