

Milano, 24 agosto 2021

Trasmessa via PEC**Urgente Avviso di Sicurezza**
Catetere di sfiato del cuore sinistro DLP®

Richiamo

Descrizione	Modello
Catetere di sfiato del cuore sinistro DLP®, 16 Fr	12116
Catetere di sfiato del cuore sinistro DLP®, 18 Fr	12118

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo volontario di specifici modelli di cateteri di sfiato del cuore sinistro DLP®, 16 Fr (modello 12116) e 18 Fr (modello 12118) non ancora utilizzati, a causa della potenziale sporgenza del filo attraverso la punta del dispositivo. Se non rilevata prima della procedura, questa sporgenza potrebbe causare un danno tissutale (abrasione/perforazione) e pertanto una maggiore durata della procedura e/o richiedere una riparazione chirurgica.

Fino al 9 agosto 2021 Medtronic ha ricevuto quattordici (14) segnalazioni correlate a questa anomalia. In tre (3) di queste segnalazioni sono stati riportati danni o perforazioni tissutali che hanno richiesto una riparazione chirurgica. Non sono stati segnalati altri eventi avversi per il paziente.

Nelle procedure in cui è stato utilizzato un modello 12116 o 12118, monitorare i pazienti durante la fase acuta post-operatoria per rilevare emorragie, poiché ciò può indicare la perforazione o l'abrasione dovuta alla sporgenza del filo. Dopo la fase acuta post-operatoria e la dimissione ospedaliera non sono raccomandate ulteriori azioni per i pazienti oltre al consueto monitoraggio del paziente in accordo con la normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura.

Azioni richieste alle strutture sanitarie

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più cateteri di sfiato del cuore sinistro DLP® interessati. Medtronic vi chiede pertanto di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei cateteri di sfiato del cuore sinistro DLP® indicati nella tabella in oggetto isolarli immediatamente.
- Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati insieme al modulo di risposta completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti della presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Cardiac Surgery (tel. cell. 342-9544229 – fax 02.24138219 – e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 30 settembre 2021**.