

Milano, 31 gennaio 2024

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Dispositivo di gonfiaggio monouso Everest™ 30
Codice AC3200

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 dispositivo di gonfiaggio monouso Everest™ 30 (codice AC3200, numeri di lotto 60435173 e 60435174). Ricevete questa comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dispositivi appartenenti ai numeri di lotto interessati. Medtronic ha avviato questa azione al fine di prevenire l'utilizzo dei dispositivi potenzialmente interessati. Non sono richieste azioni per i pazienti precedentemente trattati con i dispositivi interessati.

Descrizione degli eventi

Dal 17 luglio 2023, Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni relative al dispositivo di gonfiaggio monouso Everest™ 30 sui quali si è verificato il distacco della sezione finale dell'impugnatura. In tutti i casi, il distacco è stato rilevato prima dell'utilizzo o durante la preparazione. Non sono stati riportati danni ai pazienti in queste segnalazioni.

Il possibile danno è stato valutato in tutte le situazioni di pericolo associate al distacco della sezione finale dell'impugnatura. Al termine della valutazione del possibile impatto sul paziente, si è concluso che non si prevede ragionevolmente che questa anomalia possa determinare danni ai pazienti.

Dispositivi interessati in Italia

Descrizione	Codice	UDI-DI	Numero di lotto
Dispositivo di gonfiaggio monouso Everest™ 30	AC3200	00763000338190	60435173
			60435174

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi di gonfiaggio monouso Everest™ 30 ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli.
- 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 Coronary & Renal Denervation (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

Allegati:

- Allegato A: Identificare un dispositivo interessato in base al codice e numero di lotto.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 22 marzo 2024** (solo per le strutture interessate).

Allegato A

Identificare un dispositivo interessato in base al codice e numero di lotto

Individuare le informazioni sulle etichette dei dispositivi presenti in giacenza e confrontarli con le seguenti informazioni dei dispositivi interessati.

Descrizione	Codice	UDI-DI	Numero di lotto
Dispositivo di gonfiaggio monouso Everest™ 30	AC3200	00763000338190	60435173
			60435174

EVEREST 30
DISPOSABLE INFLATION DEVICE

Disposable Inflation Device / Jednokrättni uredaj za naphuvavanje / Jednorázový insuflátör / Trykpumpe til engangsbrug / Disposable vulapparaat / Kertakäyttöinen täyttölaitte / Dispositif de gonflage à usage unique / Einweg-Aufblaspumpe / Συσκευή Φουσκώματος Μιας Χρήσης / Eldobható felfújó eszköz / Dispositivo di gonfiaggio monouso / Inflateringsenhet til engangsbruk / Jednorazowe urządzenie do napełniania / Dispositivo de Insuflação Descartável / Dispozitiv de umflare de unică folosință / Одноразовое устройство для раздувания баллонов / Jednokrättni uredaj za naduvavanje / Jednorazový insuflátör / Dispositivo de inflado desechable / Engångstryckpump / Atlabilir Şişirme Cihazı / ディスポーザブルインフレーションデバイス

CONTENTS: 1 Disposable Inflation Device, 1 Stopcock **SADRŽAJ:** 1 jednokrättni uredaj za naphuvavanje, 1 čep sa zatvaračem **OBSAH:** 1 jednorázový insuflátör, 1 kohoutek **INDHOLD:** 1 trykpumpe til engangsbrug, 1 stophane **INHOUD:** 1 Disposable vulapparaat, 1 afsluitkraan **SISÄLTÖ:** 1 Kertakäyttöinen täyttölaitte, 1 Sulkuhana **CONTENU:** 1 dispositif de gonflage à usage unique, 1 robinet **INHALT:** 1 Einweg-Aufblaspumpe, 1 Absperrhahn **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:** 1 Συσκευή Φουσκώματος Μιας Χρήσης, 1 Στρόγγυλο **TARTALOM:** 1 eldobható felfújó eszköz, 1 elzárócsap **CONTENUTO:** 1 Dispositivo di gonfiaggio monouso, 1 Rubinetto **INNHOUD:** 1 Inflateringsenhet til engangsbrug, 1 Stoppekran **ZAWARTOŚĆ:** 1 Jednorazowe urządzenie do napełniania, 1 Zawór **CONTEÚDO:** 1 Dispositivo de Insuflação Descartável, 1 Tomeira de Passagem **CONTINUT:** 1 Dispozitiv de umflare de unică folosință, 1 robinet **СОДЕРЖАНИЕ:** 1 Одноразовое устройство для раздувания баллонов, 1 Краник **SADRŽAJ:** 1 jednokrättni uredaj za naduvavanje, 1 čep sa zatvaračem **OBSAH:** 1 Jednorazový insuflátör, 1 kohútik **CONTENIDO:** 1 dispositivo de inflado desechable, 1 llave de paso **INNEHÅLL:** 1 Engångstryckpump, 1 Kran **İÇERİĞİ:** 1 Atlabilir Şişirme Cihazı, 1 Stopkok **内容物:** ディスポーザブルインフレーションデバイス 1 個、ストップコック 1 個

(01)00763000338190(7)230115(10)60278179

REF Catalog number カタログ番号	LOT Lot number ロット番号	Use by 使用期限	Date of Manufacture 製造日
AC3200	60278179	2023-01-15	2021-01-15

Medtronic
© 2013 Medtronic, Inc. All rights reserved. Made in Mexico
Manufacturer: Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN USA 55432 製造元: Minneapolis, MN USA 55432 Tel: 800-328-2518, 763-514-4000
EC REP EC Authorized Representative: Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway, Ireland, Tel: +353-91-708000
Consult Instructions for Use 添付文書をお読みください
Do Not Reuse 再使用禁止 R_x only
STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide 滅菌方法: エチレンオキサイド 0123
PK90219 Rev.1B

Numero di lotto

UDI-DI

Codice