Medtronic

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

Milano, 19 agosto 2025

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Catetere vent per cuore sinistro DLP™
Non mantiene la forma
Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

Nome commerciale	GTIN	Codice
Catetere vent per cuore sinistro DLP™ Corpo malleabile e connettore vented	00763000946432 20643169880676 20763000946436	12110
	20643169881338	12113
	20643169880935	12115

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic vi informa che ha identificato un'anomalia in specifici numeri di lotto dei dispositivi sopra indicati, in cui è possibile che il catetere non mantenga la forma desiderata. 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

Fino al 28 luglio 2025, Medtronic ha ricevuto quarantuno (41) segnalazioni relative a cateteri che non mantengono la forma quando vengono piegati, tre (3) di queste segnalazioni hanno riportato lesioni dovute a perforazione, mentre le restanti hanno riportato prolungamenti o ritardi della procedura, senza conseguenze per il paziente. Sulla base della stima degli utilizzi, la percentuale delle segnalazioni osservata è dello 0,076%. I cateteri sono progettati per essere malleabili e conservare la forma una volta piegati.

Se l'anomalia viene identificata prima dell'utilizzo, il possibile danno consiste nel ritardo della procedura mentre si reperisce un altro dispositivo. Se l'anomalia non viene identificata prima dell'utilizzo e il catetere viene utilizzato dal medico, i possibili danni sono abrasione e perforazione (grave o critica). Non sono state riportate segnalazioni di decesso dei pazienti; tuttavia, la perforazione di tessuto cardiaco critico - se complicata, non identificata o non trattata - può comportare un possibile rischio di decesso.

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.

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

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 riportati nell'allegato A e isolarli immediatamente, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati.
- 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.

Sebbene l'anomalia sia stata risolta per i numeri di lotto di nuova produzione, si informa che Medtronic avrà una disponibilità limitata di tali dispositivi nei prossimi mesi. Pertanto, se il dispositivo non sarà disponibile, il rappresentante Medtronic di zona vi supporterà nell'individuare delle possibili opzioni sostitutive che Medtronic può offrire.

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.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019977.

Allegati:
- Allegato A: Elenco dei codici e dei numeri di lotto interessati in Italia.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 26 settembre 2025** (solo per le strutture interessate).

Medtronic

Allegato A

Elenco dei codici e dei numeri di lotto interessati in Italia.

Catetere vent per cuore sinistro DLP™ codice 12110		
2024071122	2024030359	2024080465
2023120708	2024030834	2024081023
2024011203	2024050761	2024081024
2024020136	2024071120	2024090228
2024020472	2024071122	2024090229
2024020806	2024080225	

Catetere vent per cuore sinistro DLP™ codice 12113		
2023061146	2023100244	2024040067
2023070147	2023100642	2024040068
2023070149	2023101366	2024040069
2023070490	2023110312	2024040070
2023080798	2024010470	2024040071
2023091105	2024031093	

Catetere vent per cuore sinistro DLP™ codice 12115		
2023051189	2023111663	2024011215
2023100097	2023111700	2024030367
2023101368	2023111701	
2023110168	2024010200	