Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 14 marzo 2013

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Archer - Fili guida super stiff da 0,89 mm (0,035 inch)

Modelli: ARCSJ200W, ARCSJ260W, ARCDJ260W
Richiamo dei lotti coinvolti: vedere allegato A

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha identificato un'anomalia che coinvolge specifici lotti di fili guida Archer super stiff (ultrarigidi) da 0,89 mm (0,035 inch), modelli ARCSJ200W, ARCSJ260W, e ARCDJ260W.

Una modifica del processo di produzione è stata identificata come la causa di una potenziale piegatura e rottura che si potrebbe verificare in corrispondenza della parte prossimale dell'estremità saldata del rivestimento esterno durante l'utilizzo *in-vivo*. Di conseguenza Medtronic sta ritirando i fili guida affetti. I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più di tali dispositivi i cui lotti sono riportati nell'allegato A.

Dal 1 febbraio 2013 Medtronic ha ricevuto nove (9) segnalazioni correlate a questa anomalia che hanno coinvolto 14 fili guida; in quattro (4) di queste segnalazioni sono state riportate gravi lesioni. Non sono stati riportati decessi o conseguenze cliniche correlati a tali segnalazioni.

Sulla base di queste segnalazioni, il tasso di malfunzionamento complessivo per piegatura o rottura ***in-vivo*** dei fili guida coinvolti è approssimativamente dello 0,1%. Sono state implementate azioni correttive nel processo produttivo per evitare il ripresentarsi di questo evento nella successiva produzione.

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Identificare e segregare immediatamente tutti i lotti affetti dei fili guida Archer, modelli ARCSJ200W, ARCSJ260W e ARCDJ260W.
2. Restituire tutti i dispositivi affetti a Medtronic tramite il nostro rappresentante di zona che vi contatterà per supportarvi nelle restituzione dei dispositivi coinvolti ancora presenti presso la vostra struttura.

I pazienti dovranno continuare ad essere trattati in accordo ai vostri protocolli standard e alle istruzioni per l'uso del filo guida. Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi raccomandiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza a tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione in 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 informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al nostro rappresentante di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Cardiac & Vascular Group - tel. ufficio 02 24137.248 - fax 02 24138.203.

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

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegati:

- Allegato A - Elenco dei lotti coinvolti
- Allegato B - Modulo da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 19 aprile 2013**

Medtronic

AVVISO DI SICUREZZA
Archer - Fili guida super stiff da 0,89 mm (0,035 inch)

Modelli: ARCSJ200W, ARCSJ260W, ARCDJ260W

Allegato A: Elenco dei lotti coinvolti.

Modello ARCSJ200W Lotti coinvolti		
GFWC1124	GFWE4274	GFWI0191
GFWC1506	GFWE4275	GFWI0192
GFWC2138	GFWF0143	GFWI0193
GFWC2652	GFWF0144	GFWI0194
GFWC2653	GFWF0147	GFWI0195
GFWD0353	GFWF0148	GFWJ0027
GFWD0881	GFWF0149	GFWJ0028
GFWD0882	GFWG0428	GFWJ0029
GFWD2048	GFWG0429	GFWJ2454
GFWD2049	GFWG0430	GFWJ2455
GFWD2050	GFWG0431	GFWJ2456
GFWD2051	GFWG0432	GFWJ2457
GFWD2052	GFWG0433	GFWJ2458
GFWE0743	GFWG0434	GFWK1910
GFWE0744	GFWH0333	GFWK1911
GFWE0745	GFWH0334	GFWL0370
GFWE0746	GFWH0335	GFWL2571
GFWE0747	GFWH0336	GFWL2572
GFWE3710	GFWH0337	GFXA0224
GFWE4272	GFWH0338	
GFWE4273	GFWI0190	

Modello ARCSJ260W Lotti coinvolti	
GFWC1501	GFWI0203
GFWC1502	GFWJ0418
GFWC1503	GFWJ0419
GFWD0883	GFWJ0420
GFWD0884	GFWJ2461
GFWD3256	GFWJ2462
GFWE0752	GFWJ2464
GFWE0753	GFWJ2465
GFWE3711	GFWL0368
GFWF0145	GFWL0369
GFWF0150	GFWL0415
GFWG0425	GFWL0416
GFWG0426	GFXA0219
GFWG0427	GFXA0220
GFWH0344	GFXA0221
GFWH0345	GFXA0222
GFWI0201	
GFWI0202	

Modello ARCDJ260W Lotti coinvolti	
GFWC1507	GFWH0332
GFWC1508	GFWI0186
GFWD0885	GFWI0187
GFWE0750	GFWI0188
GFWE0751	GFWJ2449
GFWF0142	GFWJ2450
GFWF0146	GFWJ2451
GFWG0423	GFWJ2452
GFWG0424	GFWK1844
GFWH0331	