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, 13 maggio 2014

*Raccomandata A.R.*

**AVVISO DI SICUREZZA**
**Sistema di rilascio transcatetere Medtronic Engager™ (approccio transapicale)**
**Modelli** ME-TA2-DS23, ME-TA2-DS26

**Lotti**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0006894721 | 0006907013 | 0006924532 | 0006926124 | 0006926126 | 0006926136 | 0006949676 |
| 0006949678 | 0006949707 | 0006949713 | 0006964157 | 0006964163 | 0007006454 | 0007076535 |

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic ha avviato un ritiro volontario di specifici lotti del sistema di rilascio transcatetere Engager™ (modelli ME-TA2-DS23 e ME-TA2-DS26) che potrebbero essere non sterili. Questa condizione è stata identificata durante gli ordinari test di verifica della sterilità effettuati da Medtronic ed è limitata a 14 lotti (numeri di lotto sopra indicati) prodotti successivamente all'ultimo controllo di sterilità (audit) superato positivamente, ovvero 299 unità prodotte dal 1 ottobre 2013 al 1 aprile 2014. **Medtronic non ha ricevuto segnalazioni di danni o patologie al paziente correlati a questa condizione.**

Le analisi effettuate da Medtronic hanno determinato che potrebbero essere state consegnate ai clienti tra zero (0) e due (2) unità potenzialmente non sterili, appartenenti alle 299 unità potenzialmente interessate dal processo di sterilizzazione.

I risultati delle analisi hanno identificato la mancanza di sterilità dovuta alla presenza del micro-organismo Deinococcus wulumuquiensis / xibeiensis, che appartiene al genere Deinococcus. Non vi è evidenza nota che questo microorganismo sia patogeno o possa causare un'infezione nell'uomo.

Nonostante non vi sia evidenza nota che questo microorganismo possa causare infezione o endocardite, Medtronic non può escluderlo come danno potenziale per pazienti immunocompromessi che vengano esposti al sistema di rilascio transcatetere Medtronic Engager non sterile. Se avete impiantato una valvola usando un sistema di rilascio potenzialmente affetto, Medtronic raccomanda di continuare a monitorare il paziente in accordo alla normale pratica clinica di follow-up e di cura post-operatoria.

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto dispositivi potenzialmente interessati. Di conseguenza Medtronic vi richiede di intraprendere le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi potenzialmente interessati presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, isolarli immediatamente.
- Restituire i dispositivi coinvolti a Medtronic insieme al modulo completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona vi contatterà per supportarvi nella restituzione di tali dispositivi ancora presenti presso la vostra struttura e per assistervi nell'ordinare dispositivi sostitutivi non appena saranno disponibili.

Rif. Medtronic: FA618

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. € 1.200.000,00 - 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. 0632814.1 (15 linee r.a.) - Fax 063215812

Medtronic

Medtronic ha messo in atto le azioni necessarie a prevenire ogni ulteriore distribuzione dei dispositivi potenzialmente interessati, e vi informa che il sistema di rilascio transcatetere Engager TA non è attualmente disponibile. Medtronic sta attuando tutte le misure possibili per ripristinare la completa disponibilità del sistema di rilascio transcatetere Engager TA sterile.

Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che riteniate debbano essere informati all'interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Cardiovascolare (tel. cell. 335 5295242 o 335 7152963 – 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: - Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 27 maggio 2014**

Rif. Medtronic: FA618