Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 02241371 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 29 agosto 2008

Raccomandata A.R.

Informativa per la sicurezza

Siringhe Luer-Lock™ da 60 ml prodotte da Becton Dickinson

presenti nelle confezioni del separatore monouso di piastrine
Medtronic Magellan modello MDK300
Medtronic Magellan One Source modelli COS320, COS330

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Vi informiamo che Medtronic ha ricevuto la notifica di una azione correttiva (recall) iniziata dalla società Becton Dickinson che fornisce a Medtronic le siringhe Luer-Lock™ da 60 ml. Becton Dickinson , di seguito denominata BD, ha comunicato a Medtronic che l'integrità delle confezioni, e di conseguenza la sterilità del dispositivo, può essere compromessa quando il dispositivo è esposto a bassa pressione atmosferica ad alta altitudine (esempio durante le spedizioni aeree). Medtronic inserisce questa siringa nelle confezioni del separatore monouso di piastrine Magellan.

Dalla nostra documentazione emerge che sono state fornite alla vostra struttura alcune confezioni, riportate nell'elenco allegato, contenenti le siringhe prodotte da BD appartenenti a questa azione informativa.
Vi chiediamo gentilmente di controllare le vostre giacenze di siringhe BD Luer-Lock™ da 60 ml e nel caso abbiate a disposizione queste siringhe non ancora utilizzate, vi chiediamo di isolare immediatamente tali dispositivi per evitare di utilizzarli inavvertitamente e di ritornarceli.

Vi chiediamo di restituire a Medtronic tramite il nostro funzionario di zona ogni siringa BD Luer-Lock™ da 60 ml appartenente a questa azione informativa in vostro possesso che non sia stata ancora utilizzata. Sarà nostra premura prendere accordi con la vostra spettabile amministrazione riguardo alle modalità di sostituzione, in ottemperanza alle normative fiscali vigenti.

Nota: Le diverse date di scadenza delle siringhe possono superare la data di scadenza delle confezioni Magellan. Se conservate le siringhe dopo la data di scadenza delle confezioni Magellan vi chiediamo di non utilizzare queste siringhe e di restituirle a Medtronic.

In relazione alle siringhe già utilizzate non sono richiesti ulteriori monitoraggi sui pazienti, che dovranno essere gestiti secondo la vostra normale pratica clinica.

Medtronic Italia ha già provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività.

Per qualsiasi informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al nostro rappresentante di zona oppure a contattare direttamente l'ing. Paola Cardano – marketing manager di questa linea di dispositivi (tel. cell. 335-5825550) – oppure la segreteria della Divisione Cardiochirurgia di Medtronic Italia S.p.A. (tel. ufficio 02 24137.363 - fax 02 24138.203).

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

Ing. Marco Gattini Bernabò
Quality & Regulatory Affairs Manager

All.: Elenco dispositivi forniti alla vostra struttura.