

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza

Richiamo

Catetere di rilascio EnVeo™ R and EnVeo™ PRO

Dispositivi prodotti prima dell'11 luglio 2020 o con lotto di produzione n. 10281657

Giugno 2021

Riferimento Medtronic: FA977

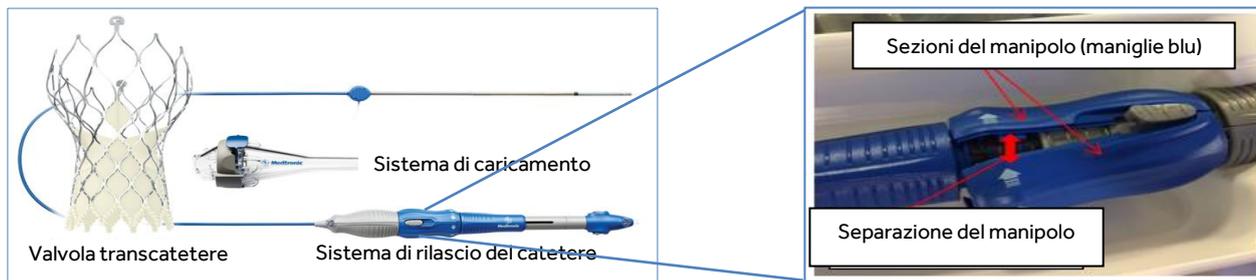
Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta richiamando volontariamente i cateteri di rilascio EnVeo™ R ed EnVeo™ PRO prodotti prima dell'11 luglio 2020 o con lotto di produzione n. 10281657.

Descrizione dei fatti

Medtronic intraprende questa azione per ridurre la possibile separazione del manipolo (maniglie blu) in questo specifico sottogruppo di dispositivi. La separazione del manipolo (maniglie blu) può verificarsi durante il caricamento della valvola sul sistema di rilascio, l'avanzamento, il posizionamento o il recupero della valvola. Fino a marzo 2021, il tasso riportato di separazione del manipolo con progettazione originaria era dello 0,18% su un totale di 270.071 unità commercializzate in tutto il mondo. Se la separazione del manipolo (maniglie blu) si verificasse durante una procedura, ciò potrebbe causare ritardi nella procedura, ipotensione, una procedura secondaria o danno tissutale.

Il manipolo (maniglie blu) è un componente esterno dell'impugnatura dei cateteri di rilascio EnVeo™ R ed EnVeo™ PRO.

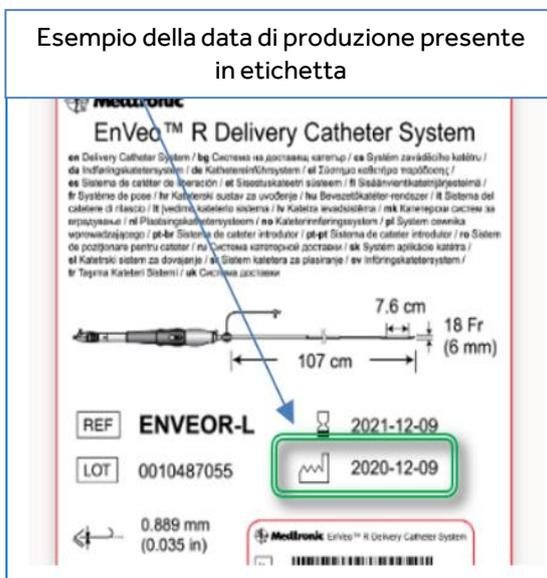


Medtronic ha implementato un aggiornamento nella progettazione del componente del manipolo (maniglie blu) che ha dimostrato un miglioramento delle prestazioni. Medtronic sta sostituendo proattivamente i dispositivi non ancora utilizzati, prodotti prima dell'11 luglio 2020, con dispositivi che utilizzano la progettazione aggiornata. La valvola e le sue prestazioni non sono interessate da questo aggiornamento del componente.

Non sono richieste ulteriori azioni per i pazienti per i quali è stato utilizzato, durante una procedura, una versione del manipolo con progettazione originaria.

Azioni richieste

1. Identificate e segregate tutti i prodotti infetti inutilizzati nella vostra struttura che sono stati fabbricati prima del 11-LUG-2020 o del lotto 10281657 e smettete di usarli.
2. Compilare il Modulo di conferma allegato in tutte le sue parti e rispedirlo a Medtronic secondo le istruzioni riportate sul modulo.
 Compilare il modulo anche se non sono rimaste più giacenze.
 Ulteriori informazioni sulla procedura sono riportate nel Modulo di conferma.



Informazioni aggiuntive

Assicurarsi di comunicare le presenti Informazioni importanti sulla sicurezza a tutti gli utilizzatori dei prodotti citati e alle altre persone che devono essere informate.

Se i prodotti sono stati ceduti a terzi, inoltrare una copia delle presenti informazioni o informare il referente di seguito riportato. Conservare le presenti informazioni fino al completamento delle procedure.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati. Per qualsiasi informazione e ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti

Medtronic (Schweiz) AG

Appendice

- Modulo di verifica

Urgente Avviso di Sicurezza

Catetere di rilascio EnVeo™ R and EnVeo™ PRO

Modulo di verifica (FA977)

Giugno 2021

- Compilare la seconda pagina del presente modulo in tutte le sue parti (diversamente non sarà possibile elaborarlo e dunque eseguire l'accredito per i prodotti restituiti) e inviarlo entro 10 giorni a Medtronic, anche se non sono rimaste giacenze del prodotto. **In questa fase non è necessario riportare il riferimento del reso sul modulo.**

Nota importante

Utilizzare il presente modulo per comunicarci solo i prodotti che l'organizzazione ha acquistato da Medtronic. Per la merce in conto deposito presso Medtronic è incaricato il rappresentante Medtronic assegnato alla Sua organizzazione, in quanto si tratta di merce di proprietà di Medtronic.

- Inviare il modulo compilato esclusivamente al seguente indirizzo di posta elettronica di Medtronic.

rs.dusregulatory@medtronic.com

- Non rispedire autonomamente i prodotti. Il nostro servizio clienti si metterà in contatto con la Sua organizzazione e organizzerà il ritiro dei prodotti.
- Se si desidera rispedire dei prodotti, riportare il riferimento del reso in alto a destra nella seconda pagina del Modulo di conferma già compilato che il nostro servizio clienti dovrebbe aver inviato. Inserire poi il modulo compilato in una busta in plastica per documenti fissata sulla parte esterna del pacco.
- Indicare sul pacco il riferimento del reso in modo visibile come segue:

FA977

- Verranno accreditati i prodotti riconsegnati non utilizzati. Se si desidera avere dei prodotti in sostituzione, sarà necessario fare ufficialmente un ordine.

Dati di contatto del cliente

Nome dell'organizzazione sanitaria: _____

Firma dell'organizzazione sanitaria: _____

Indirizzo di ritiro

Reparto: _____

Via: _____

CAP / Città: _____

Nome del referente incaricato per il ritiro: _____

Orari per concordare un appuntamento: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo di posta elettronica: _____

Se i prodotti sono stati acquistati **tramite un rappresentante o un fornitore di servizi interno/esterno**, indicarne di seguito nome, cognome e indirizzo:

Elencare nella seguente tabella le quantità degli articoli interessati della Sua organizzazione. Se non sono rimaste giacenze, spuntare la casella qui sotto.

Nessuna giacenza (spuntare)

Codice articolo	N. fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Numero di lotto/serie	Quantità di singoli prodotti per numero di lotto.

Numero di pacchi da ritirare: _____

Firmando confermo di aver compreso le informazioni importanti sulla sicurezza di Medtronic.

Nome e cognome (in stampatello)_____
Firma_____
Data