

Urgente Avviso di Sicurezza **Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet® Disconnessione** **del tubo del paziente dal collegamento del rubinetto d'arresto** **Codici 46913, 46914, 46915, 46916, 46917**

Richiamo

Gennaio 2024

Riferimento Medtronic: FA1400

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-000023270

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo del sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet® (EDMS - External Drainage and Monitoring System) a causa della possibile disconnessione del catetere dai connettori del rubinetto d'arresto del tubo del paziente. Fare riferimento all'elenco dei dispositivi interessati allegato. Con i sistemi di drenaggio esterno e monitoraggio Duet® interessati, la disconnessione del tubo del paziente dal collegamento del rubinetto d'arresto può verificarsi in qualsiasi punto lungo la linea paziente.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto segnalazioni da parte di clienti riguardanti casi di disconnessione del tubo del catetere Duet® dal rubinetto d'arresto o dal connettore Luer (figura 1).

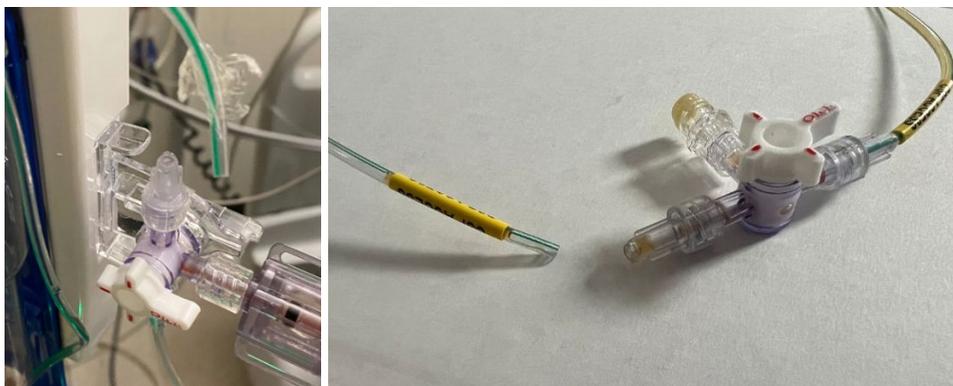


Figura 1: Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet® - disconnessione dei cateteri dai connettori Luer

Se si verifica una disconnessione del tubo, i potenziali danni ai pazienti possono includere infezioni, perdita di liquido cerebrospinale, sovradrenaggio del liquido cerebrospinale e anomalie dei ventricoli. Un sovradrenaggio incontrollato del liquido cerebrospinale potrebbe provocare lesioni neurologiche o decesso se la disconnessione non viene rilevata. I tipi di danni ai pazienti riportati nelle segnalazioni includono perdite di liquido cerebrospinale (CSF) e infezioni. Non sono state segnalate lesioni neurologiche gravi o decessi di pazienti.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto i dispositivi interessati. Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati riportati nell'**allegato A - elenco dei codici e dei numeri di lotto dei dispositivi interessati** - ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti:

- Come indicato nelle istruzioni per l'uso del sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet®, sezione intitolata "Approntamento del sistema", controllare che tutti i componenti non siano danneggiati e che tutti i collegamenti siano sicuri e privi di perdite.
 - Se un paziente è attualmente collegato a un sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet® interessato e viene rilevata una perdita o una disconnessione, il dispositivo deve essere sostituito con un nuovo dispositivo alternativo utilizzando una tecnica sterile.
 - Si raccomanda di non rimuovere o sostituire un dispositivo del sistema Duet® collegato a un paziente e che è stato esaminato riscontrando che funziona come previsto.
- Il dispositivo utilizzato non deve essere restituito a Medtronic e deve essere smaltito dalla struttura sanitaria in accordo alle procedure e alle pratiche previste dalla struttura sanitaria.

Dispositivi non utilizzati:

- Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati e non scaduti in giacenza presso la vostra struttura. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze, per confermare di avere ricevuto queste informazioni.
- 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.

Ulteriori informazioni

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso. Eventi avversi o problemi di qualità riscontrati con questo dispositivo devono essere segnalati a Medtronic.

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 causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al vostro rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.
Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

- Appendice A - Prodotti FCA interessati
- Modulo di risposta

Allegato A

Elenco dei codici e dei numeri di lotto dei dispositivi interessati

Nome commerciale	Codice	GTIN	Numeri di lotto
Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet®, sito di iniezione Interlink®	46913	00613994445360	226899374, 225468101, 225336443, 225336442, 224333656, 222274125, 222274124, 222240560, 222240559, 222240558, 222186495, 222186494, 222186493, 222121358, 222082061, 221795478, 221614452, 221614451, 221614450, 221482527
		00763000406004	227289115, 227289114, 227289113, 226738257, 226738256, 226738255, 226738254, 226711357, 226711356, 226711355, 226665392, 226665391, 226665390, 226517900, 226335061, 226111273, 226091713, 225749838, 225587870, 225587869, 225559818, 225559817, 225558567, 225422438, 225419717, 225375798, 225375797, 225279760, 225234318, 225035261, 224990848, 224990662, 224949837, 224949836, 224918533, 224302821, 224277483, 224255795, 224218028, 224218026, 224197127, 224032596, 223999039, 222580925, 222322813, 222322812, 222322811, 222061754, 222061753, 221955229, 221955228, 221873430, 221744547, 221744157, 221687764, 221569957, 221569956
		00763000624767	227194730, 227188106, 227187465, 227187464, 227136769, 227136768, 227136767, 226689508, 226650894, 226650893, 226571113, 226571112, 226546794, 226546791, 226517896, 226517895, 226490966, 226467306, 226335062, 226288880, 226242271, 226242270, 224990886, 224990868, 224990867, 224990850, 224990849, 224990663, 224973999, 224973998, 224918536, 224918535, 224918534, 224878533, 223818450, 223778508, 223734520, 223659558, 223659557, 223564705
Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet®, sito di iniezione SmartSite	46914	00613994445377	226490979, 226490978, 226420630, 226366037, 225558568, 224990661, 224990659, 224990658, 224949833, 223999041, 222999296, 222999295, 222970858, 222970857, 222970856, 222580924, 222530273, 222346067, 222345105, 222345104, 222204094, 222061755, 222015665, 221916163, 221827828, 221827827, 221795479
		00763000395971	227289117, 227289116, 226951462, 226951461, 226899370, 226756270, 226616246, 226420631, 226111272, 225749839, 225587872, 225587871, 225500028, 225468089, 225279761, 225234319, 224387139, 224342656, 224173197, 223251949, 223165962, 223165961, 223165960, 223130156, 223070846, 222543363, 222543362, 222393930, 222393929, 221955231, 221955230, 221916164, 221915125, 221915124, 221873428, 221873427, 221744549, 221744158, 221687765, 221648854, 221520718, 221482529
		00763000624774	227387373, 227307929, 227188107, 227136770, 227007687, 227006497, 226951464, 226951463, 226899372, 226810274, 226756272, 226756271, 226616244, 226567492, 226567490, 226567489, 226567488, 226517898, 226517897, 226420632, 226335065, 226335064, 226335063, 226288882, 226288881, 226242269, 226242268, 226242267, 226242266, 225749840, 225587874, 225587873, 225422433, 225035347, 224990888, 224990887, 224990869, 224990851, 224990665, 224990664, 224990656, 224918537, 224878535, 224878534, 224877792, 224852794, 224852793, 224852792, 224032597, 223778509, 223734522, 223734521, 223698571, 223659560, 223659559, 223621055, 223620063, 223580360

Nome commerciale	Codice	GTIN	Numeri di lotto
Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet®, sito di iniezione Interlink®, catetere ventricolare	46915	00613994445384	226951468, 226951467, 226951465, 226899377, 226665394, 226517901, 226490981, 226420633, 226366038, 225468102, 225336444, 224303374, 224303373, 224083877, 222817387, 222817386, 222816525, 222766470, 222766469, 222724792, 222724791, 222658561, 222658560, 222439029, 222439028, 222439027, 222204097, 222204095, 222163788, 222163787, 222163140, 222125124, 222121359, 221827829, 221604935
		00763000396008	226951469
		00763000624781	227194736, 227194735, 227188108, 227136777, 226732001, 226665650, 226665648, 226665647, 226665646, 226665405, 226665404, 226665403, 226665401, 226665400, 226665399, 226665393, 226634690, 226634689, 226634688, 226632942, 226625848, 226571114, 226546796, 226420634, 226242272, 223956932, 223954944, 223818452, 223818451
Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet®, sito di iniezione SmartSite®, catetere ventricolare	46916	00613994445391	226899380, 226899379, 226899378, 226899375, 226756274, 226517902, 226335148, 226335146, 226111239, 225686835, 225675932, 225500037, 225500036, 225198821, 224990846, 224990660, 224949835, 224949834, 224878536, 224852796, 224852795, 224032609, 223999043, 223999042, 223956150, 223907225, 223907224, 222082062, 221873429, 221612695, 221343119
		00763000406011	227307931, 227007688, 226899371, 226420635, 225749841, 225675930, 224387126, 224128508, 222480772, 222480771, 221873431
		00763000624798	227188109, 227136780, 226899373, 226734686, 226734645, 226734643, 226734641, 226734639, 226734637, 226616245, 226567491, 226420636, 226366036, 226335147, 226288883, 226242273, 224990889, 224990847, 224990657, 223659561, 223621056, 223618474, 223580378, 223580361, 223565026
Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet®, sito di iniezione Interlink®, catetere lombare	46917	00613994445407	226665395, 226571115, 226546799, 225198822, 224990871, 224990870, 224990852, 224973997, 224302820, 222277587
		00763000406028	226756273, 224301720, 223999040
		00763000624804	226734689, 226734688, 226665388, 226517899, 226490967, 223734523, 223698572, 223580362, 223565027

Medtronic

MODULO DI RISPOSTA

Inviare il modulo di risposta compilato a rs.dusregulatory@medtronic.com entro 10 giorni.

Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo

FA1400: Scollegamento dei tubi del sistema Duet EDMS dal rubinetto d'arresto della linea del paziente

Numeri di modello: 46913, 46914, 46915, 46916 e 46917

Dati di contatto del cliente

Ragione Sociale:		Numero del cliente (opzionale):	
Indirizzo:		Codice postale/luogo:	Paese:
Firmando il presente modulo, confermo di: <ul style="list-style-type: none">• aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.• avere informato con l'avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati che operano all'interno della nostra struttura o nelle organizzazioni a cui i dispositivi sono stati trasferiti.• avere controllato i dispositivi interessati presenti nella nostra struttura e dichiaro quanto segue: <input type="checkbox"/> Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. <input type="checkbox"/> Restituiremo a Medtronic i dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza attualmente presenti nella nostra struttura nelle quantità riportate in tabella.			
Nome e cognome (stampatello):	Ruolo/Reparto:	Data:	Firma:

Completare la seguente sezione solo nel caso in cui siano presenti nella struttura dei dispositivi interessati da rendere:

Dettagli ritiro

N. di fattura o bolla di consegna <i>(se disponibile)</i>	Codice articolo	N. di serie	Quantità <i>(contare le unità nella confezione)</i>
<input type="checkbox"/> Barrare la casella qualora la tabella non fosse sufficiente per indicare tutti i dispositivi da rendere e utilizzare uno o più moduli in base a necessità.			Totale:
Persona di riferimento per il ritiro della merce:			
Indirizzo per il ritiro della merce / dipartimento-reparto <i>(si prega di fornire i dettagli)</i> :			
Città:		Codice postale:	
N. di telefono:		E-mail:	
Data da cui i dispositivi saranno disponibili per il ritiro <i>(Considerare almeno 2 giorni per elaborare la richiesta)</i> :			
Orario di apertura per il ritiro:		Dimensioni LxPxA (in cm): ____ x ____ x ____	
N. di bancali:	N. di colli:	Numero di colli con peso superiore ai 45 Kg:	

- Il servizio clienti Medtronic vi contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati. I prodotti restituiti saranno accreditati. È necessario ordinare ufficialmente i prodotti sostitutivi.
- Non restituire la merce prima di aver ricevuto i documenti di restituzione dal servizio clienti.
- Si prega di imballare la merce secondo le istruzioni di imballaggio che riceverete via e-mail con i documenti di restituzione e di rimuovere tutte le vecchie etichette dalla spedizione.