

Spettabile

c.a. Direzione Sanitaria

Milano, 19 Luglio 2016

Prot. Nr. 120/RA/sl

Oggetto:

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Elettrodi laparoscopici Covidien Valleylab™

All'attenzione di: Direttore del Risk Management e reparto di gestione dei materiali per la sala operatoria

Gentile Cliente,

la informiamo che Medtronic sta effettuando il ritiro volontario di specifici codici e numeri di lotto degli elettrodi laparoscopici Covidien Valleylab™ a causa di una potenziale compromissione della integrità della confezione sterile di questi specifici numeri di lotto che potrebbe potenzialmente determinare una perdita della sterilità del dispositivo. L'uso di dispositivi che presentano tale potenziale anomalia può aumentare il rischio di infezioni. Ad oggi non sono state segnalate lesioni gravi ai pazienti correlate a tale problema.

La preghiamo di isolare immediatamente qualsiasi dispositivo con codice /numero di lotto indicato nell'Allegato A non ancora utilizzato. Tali dispositivi dovranno essere restituiti come indicato nella sezione Azioni necessarie. Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti, per facilitare la restituzione degli stessi. Tutti i dispositivi non utilizzati appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati devono essere restituiti.

Nessun altro dispositivo Medtronic è coinvolto nella presente azione.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Se è a conoscenza di incidenti correlati al suddetto problema, contatti il rappresentante Medtronic di zona affinché si possa ottemperare agli obblighi di vigilanza previsti dalla normativa sui dispositivi medici.

Azioni necessarie:

1. Isolare immediatamente e interrompere l'uso dei codici e numero di lotto elencati nell'Allegato A.
2. Restituire i dispositivi come indicato di seguito:

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	<p>Compilare ogni campo del modulo di verifica dei resi allegato e inviarlo tramite posta elettronica a THI-regulatoryaffairs@covidien.com oppure tramite fax al numero 02- 24138219.</p> <p>Una volta ricevuto, il servizio clienti Medtronic la contatterà per organizzare il ritiro dei dispositivi. In seguito al reso di tali dispositivi, Medtronic emetterà una nota di credito.</p>	<p>Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.</p>	<p>Invii il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.</p>
Acquistato da un distributore	<p>Compili TUTTI i campi del modulo e contatti direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.</p>	<p>Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.</p>	<p>Invii il modulo compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.</p>

La ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla sua normale attività. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, la invitiamo a rivolgersi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138209).

Distinti saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati
- Allegato B: Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto
- Modulo di verifica

Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati

Codice	Descrizione del dispositivo	Intervallo di lotti interessati
E253028	Elettrodi laparoscopici flessibili Valleylab™ per applicazioni con argon	Da 210141X a 61220104X
E25303	Elettrodi laparoscopici flessibili Valleylab™ per applicazioni con argon, 3"	Da 210286X a 61220102X
E25306	Elettrodi laparoscopici flessibili Valleylab™ per applicazioni con argon, 6"	Da 209154X a 60870078X
E258028	Elettrodi laparoscopici flessibili a lama Valleylab™ per applicazioni con argon, 28 cm	Da 210573X a 60870080X
E258128	Elettrodi laparoscopici modificati piatti a L Valleylab™ per applicazioni con argon, 28 cm	Da 211742X a 60870082X
E258228	Elettrodi laparoscopici ad ago con punta affilata Valleylab™ per applicazioni con argon, 28 cm	Da 216416X a 60080002X
E258328	Elettrodi laparoscopici ad ago con punta smussa Valleylab™ per applicazioni con argon PA, 28 cm	Da 210556X a 60520063X
E277036	Elettrodo laparoscopico a spatola dritta Valleylab™, 36 cm	Da 215084X a 61220127X
E277136	Elettrodo laparoscopico a spatola curva Valleylab™, 36 cm	Da 210654X a 61380120X
E277145	Elettrodo laparoscopico a spatola curva Valleylab™, 45 cm	Da 209505X a 61220130X
E277236	Elettrodo laparoscopico a filo con uncino a J Valleylab™, 36 cm	Da 210110X a 61250197X
E277336	Elettrodo laparoscopico a filo con uncino a J Valleylab™, 36 cm	Da 00378X a 61220135X
E277345	Elettrodo laparoscopico a filo con uncino a J Valleylab™, 45 cm	Da 210409X a 61220133X
E277436	Elettrodo laparoscopico piatto con uncino a L Valleylab™, 36 cm	Da 210652X a 61390114X
E278028	Elettrodo laparoscopico a spatola dritta Valleylab™, 28 cm	Da 212060X a 60520072X
E278128	Elettrodo laparoscopico a spatola curva Valleylab™, 28 cm	Da 209716X a 61220115X
E2781R28ASP	Elettrodo laparoscopico retrattile a spatola curva Valleylab™, 28 cm	Da 209358X a 60870083X
E278228	Elettrodo laparoscopico a filo con uncino a J Valleylab™, 28 cm	Da 209822X a 61220117X
E2782R28ASP	Elettrodo laparoscopico retrattile a filo con uncino a J Valleylab™	Da 213559X a 60520066X
E278328	Elettrodo laparoscopico a filo con uncino a L Valleylab™, 28 cm	Da 209965X a 60870090X
E2783R28ASP	Elettrodo laparoscopico retrattile a filo con uncino a L Valleylab™	Da 209284X a 60870084X
E2783R36ASP	Elettrodo laparoscopico retrattile a filo con uncino a L Valleylab™	Da 208908X a 61220113X
E278428	Elettrodo laparoscopico piatto con uncino a L Valleylab™, 28 cm	Da 209220X a 52140033X
E2784R28ASP	Elettrodo laparoscopico retrattile piatto con uncino a L Valleylab™	Da 209503X a 60870086X
E278628	Elettrodo laparoscopico a punta cilindrica Valleylab™, 28 cm	Da 213786X a 61220121X

Allegato B

Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto

COVIDIEN™
Valleylab™
Laparoscopic Argon Blunt Needle Electrode
Retractable
28 cm

REF E2583-28

CODICE

Laparoscopic Argon Blunt Needle Electrode, Retractable
Électrode à aiguille non tranchante argon coelioscopique, rétractable
Laparoskopische stumpfe Argon Nadelelektrode, einziehbar
Electrodo laparoscópico de aguja roma de argón, retráctil
Electrodo smussato ad ago ad argon laparoscopico, retrahibile
Elettrodo com agulha romba laparoscópica de argônio, retrátil
Laparoskopisk trubbig argonålektrodelektrod, indragbar
Laparoskopische stompe Argon-naalelektrode, intrekbaar
Лапароскопический аргонеский тупой игольчатый электрод, выдвигной
腹腔镜氩气钝针电极，可收缩

STERILE EO
Do not use if package is opened or damaged
SINGLE USE
Consult instructions for use
Single use
HDPE
Rx ONLY
Do not reuse
CE 0086
Lot by

© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, 1043873

(01)10884524000923

LR 1043873

NR. DI LOTTO