

**Medtronic Italia S.p.A.**Via Varesina, 162  
20156 Milano  
Tel. +39 02 24137.1  
Fax +39 02 241381Spettabile  
c.a. Direzione SanitariaMilano, 07 Ottobre 2016  
Prot. Nr. 171/RA/slOggetto: **URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**  
**Coprimpugnatura per lampada Devon™****All'attenzione di: Direttore del Risk Management e reparto di gestione dei materiali per la sala operatoria**

Gentile Cliente,

La informiamo che Medtronic sta aggiornando l'etichetta di specifici codici del coprimpugnatura per lampada Devon™ di Covidien.

Alcuni clienti hanno segnalato che in rare occasioni (meno di 2 casi su 100.000, percentuale di reclami inferiore allo 0,0017%), il coprimpugnatura Devon™ può strapparsi durante l'applicazione sull'adattatore per coprimpugnatura Devon™. In alcuni dei casi segnalati, ciò ha reso più difficile applicare il coprimpugnatura sull'adattatore. La rottura del coprimpugnatura può potenzialmente compromettere la barriera sterile fra il coprimpugnatura e l'adattatore. Sebbene, ad oggi, non siano state segnalate lesioni gravi ai pazienti correlate a tale problema, Medtronic sta aggiungendo la seguente frase alle istruzioni per l'uso del coprimpugnatura Devon™ per supportare il personale operatorio nel mantenimento del campo sterile:

*Dopo l'applicazione, ispezionare il coprimpugnatura per lampada per verificare l'integrità della barriera.*

**Azioni necessarie:**

- informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura.
- Qualora abbia distribuito un qualsiasi dei dispositivi elencati nell'Allegato A, la invitiamo a inoltrare prontamente questa comunicazione ai destinatari interessati.

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

Medtronic si impegna a fornire le informazioni più aggiornate e rilevanti relative all'impiego dei nostri prodotti.

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 interessati
- Allegato B: Riconoscere un dispositivo interessato in base al codice

**Allegato A: Elenco dei codici interessati**

Codice	Descrizione
31141784	K-1960-S STANDARD MINI-KIT
31140208	3611 FLEXBL LITE GLOVE 1EA/PKG
31140216	3613 LITE GLV-FLEXIBLE 3EA/PKG
31140257	3612 LITE GLV-FLEXIBLE 2EA/PKG

**Allegato B**

**Riconoscere un dispositivo interessato in base al codice**

**COVIDIEN**  
*positive results for life®*  
**Devon™**  
**Light Glove**  
 Leuchtenschutz  
 Coprimpugnatura per lampada  
 Cobertor de luz  
 Lamphandtagsskydd  
 Overtrek voor lamphandgreep  
 Suporte para luzes  
 Valon suojus  
 Lampehandske  
 Κάλυμμα λαβής φωτός  
 Lampeholder

**REF 31140208**  
 LOT XXXXXXXXXXXXX  
 Use by YYYY-MM-DD

Codice

Numero di lotto

