

Spettabile
c.a. Direzione Sanitaria

Milano, 13 Ottobre 2016
Prot. Nr. 173/RA/sl

Oggetto: **URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**
Sistema di visualizzazione Clearify™ Covidien

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 lotti del sistema di visualizzazione Clearify™, codice articolo 21-345 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 riportato nella tabella. I prodotti non utilizzati appartenenti ai lotti interessati devono essere restituiti secondo quanto 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 lotti interessati devono essere restituiti.

Nessun altro dispositivo Medtronic è coinvolto nella presente azione.

Codice	Dispositivo	Prefissi dei lotti e lotti interessati
21-345	Sistema di visualizzazione Clearify™	Lotti che iniziano per: P4J, P4K, P4L, P4M, P5A, P5B, P5C, P5D, P5E, P5F, P5G, P5H, P5J, P5K, P5L, P5M, P6A, P6B, P6C e P6D; lotti P6E0016GX, P6E0049GX, P6E0050GX, P6E0051GX, P6E0052GX, P6E0163GX, P6E0164GX e P6E0212GX

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione. In caso riscontrate problemi di qualità o eventi avversi, la invitiamo a contattarci:

- Invii un'email a Medtronic Regulatory Affairs all'indirizzo THI-regulatoryaffairs@covidien.com

Azioni necessarie:

1. Isolare immediatamente e interrompere l'uso dei lotti elencati nella tabella.
2. Restituire i dispositivi come indicato di seguito:

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compili il modulo di verifica dei resi allegato in ogni sua parte. 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.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invii il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: THI-regulatoryaffairs@covidien.com numero di fax 02- 24138219 .
Dispositivo acquistato da un distributore	Compili TUTTI i campi del modulo e contatti direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invii il modulo compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.

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 24138219).

Distinti saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Allegato A: Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto
- Modulo di verifica

Allegato A

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

Codice

Numero di lotto

COVIDIEN
positive results for life™

Clearify™
Visualization System

REF 21-345

LOTTO XXXXXXXX

Use by XXXX-XX-XX

10

Visualization System with Warming Hub, Microfiber Cloth and Trocar Wipe
Système de visualisation avec embase de chauffage, tissu à microfibres et essuie-trocart
Visualisierungssystem mit Aufwärmknoten, Mikrofaser Tuch und Trokart Wischtuch
Sistema di visualizzazione con attacco termico, pannello in microfibra e tamponi di pulizia trocar
Sistema de visualización con botón de calentamiento, paño de microfibra y trocar de limpieza
Sistema de Visualização com Centro de Aquecimento, Pano de Microfibra e Limpador de Trocarte
Visualisatiesysteem met verwarmingselement, microvezeldoek en trocartissue
Visualiseringssystem med uppvärmingsstation, mikrofiberduk och trokartorkare
Visualiseringssystem med opvarmningsplade, mikrofiberklud og vådserviet til trokar
Puhdistusjärjestelmä, johon kuuluu lämmitin, mikrokuituliina ja trokaaripuikko
Εξοπλισμό οπτικής απεικόνισης με διανομέα θέρμανσης, πανί από μικροβίβρες και μοντηλάκι καθαρισμού τροκάρ
System do wizualizacji z bazą podgrzewającą, ściereczką z mikrofibry i sztyftem do wycierania trokara
Istma Göbekli, Mikrofiber Bezli ve Trokar Temizleyicili Görüntüleme Sistemi
Система визуализации с блоком подогрева, микрофибровыми салфетками и зондом для чистки трокара
Vizualizační systém s ohřívacím rozbočovačem, látkou z mikrovlákna a trokarovým tamponem
Képkötő rendszer melegítőegységgel, mikroszálas törülközővel és trokár törölővel

STERILE R

LATEX
This product does not contain natural rubber latex

2
Single use

Rx ONLY

2
Do not resterilize

Do not use if package is opened or damaged

Caution, consult accompanying documents

© 2014 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
0100464

0123