

Milano, 10 marzo 2017

Raccomandata A.R.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA Curity™ Tamponcino per occhi e Curity™ Medicazione a base di cloruro di sodio

c.a.: Direzione Sanitaria / Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

Vi informiamo che Medtronic sta effettuando il ritiro volontario di specifici codici e numeri di lotto di dispositivi Curity™ tamponcino ovale per occhi e Curity™ medicazione a base di cloruro di sodio, a causa di una potenziale compromissione della sterilità del confezionamento. L'uso di dispositivi che presentano tale condizione può comportare un potenziale aumento del rischio di infezione. Non ci sono state segnalazioni di infezione correlate a tale problema.

Medtronic vi chiede di isolare immediatamente qualsiasi dispositivo con codice e numero di lotto riportato nella seguente tabella. I dispositivi non utilizzati appartenenti ai numeri di lotto interessati devono essere restituiti in accordo a quanto riportato nella sezione "azioni da intraprendere immediatamente".

| Codice | Descrizione dispositivo | Numero di lotto che inizia con | Data di scadenza |
|--------|---|--------------------------------|-------------------------|
| 2841 | Covidien Curity™ tamponcino per occhi | 12, 13, 14, 15, 16 | da 2017-02 a 2021-11 |
| 3339 | Covidien Curity™ medicazione a base di cloruro di sodio | 14, 15, 16 | da 2017-02 a 2019-11 |

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. Tutti i dispositivi non utilizzati con codice e numero 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.

In caso riscontriate problemi di qualità o eventi avversi, vi invitiamo a contattare direttamente l'ufficio Regulatory Affairs di Medtronic Italia all'indirizzo e-mail THI-regulatoryaffairs@covidien.com.

Azioni da intraprendere immediatamente

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e lotti elencati nella tabella, vi chiediamo di isolarli immediatamente.
2. Restituire i dispositivi interessati come indicato di seguito:

| | Cliente con giacenze | Cliente senza giacenze | A chi inviare il modulo compilato |
|---|--|---|--|
| Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic | Compilare l'allegato modulo di verifica dei resi in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi e al loro ricevimento emetterà nota di credito. | Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati. | Inviare il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: - e-mail THI-regulatoryaffairs@covidien.com - numero di fax 02- 24138219 . |
| Dispositivo acquistato da un distributore | Compilare TUTTI i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi. | Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati. | Inviare il modulo compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso. |

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219).

Cordiali 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 da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 18 aprile 2017**.

Allegato A

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

Parte anteriore della confezione

Codice

REF 2841

Codice

REF 3339

Retro della confezione

