

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 Milano

Tel. +39 02 24137.1

Fax +39 02 241381

Milano, 22 maggio 2017

Raccomandata A.R.

**Urgente Avviso di Sicurezza
Tampone Dissettore Endo Peanut™ 5 mm**

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

Gentile Cliente,

Vi informiamo che Medtronic sta effettuando il richiamo volontario di specifici numeri di lotto del dispositivo Endo Peanut™ 5 mm a seguito di alcune segnalazioni che indicano che la punta in cotone del dispositivo può staccarsi dallo stelo a causa di una insufficiente quantità di colla applicata durante il processo di produzione. L'uso di dispositivi che presentano tale condizione può aumentare la possibilità di distacco della punta con conseguente possibile aumento della durata dell'intervento chirurgico o la non prevista necessità di esposizione a radiazioni (tramite raggi x) per il rilevamento del corpo estraneo. Sebbene quattro (4) segnalazioni indicano che è stato necessario sottoporre i pazienti a una radiografia intraoperatoria per localizzare la punta distaccata, e in un caso la punta non è stata recuperata a seguito dell'utilizzo di raggi x, non sono state riportate lesioni o danni ai pazienti.

Medtronic vi chiede di isolare immediatamente qualsiasi dispositivo non ancora utilizzato con codice e numero di lotto riportato nella seguente tabella:

Codice	Descrizione dispositivo	Numeri di lotto	Data di scadenza
173019	Endo Peanut™ 5 mm	da M5K04X a M7A01X	da ottobre 2020 a gennaio 2022

Inoltre, il dispositivo Endo Peanut™ 5 mm è anche contenuto all'interno di kit procedurali riportati nell'Allegato A.

Tutti i dispositivi non utilizzati con codice e numero di lotto interessati devono essere restituiti in accordo a quanto riportato nella sezione "azioni da intraprendere immediatamente".

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.

Nessun altro dispositivo Medtronic è coinvolto nella presente azione.

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

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 interessati, 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: <u>THI-regulatoryaffairs@covidien.com</u> - 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. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti o per segnalare eventuali eventi avversi, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219 – e-mail THI-regulatoryaffairs@covidien.com).

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Allegato A: Elenco dei kit procedurali contenenti il dispositivo Endo Peanut™ 5 mm.
- Allegato B: 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 30 giugno 2017.**

Allegato A

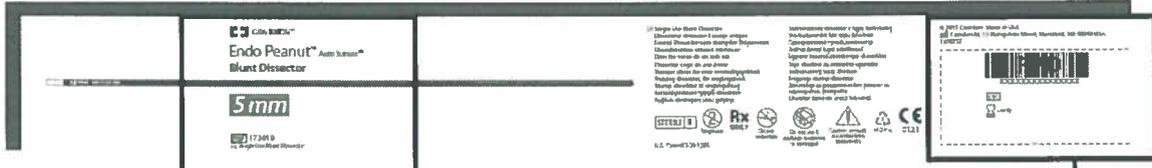
Kit procedurali contenenti il dispositivo Endo Peanut™ 5 mm

Descrizione Codice KIT	Lotto
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	0211439351
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	0211444522
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	0211539264
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	0211551419
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0211745483
BOX KITLA0589 *	0211772886
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0211959271
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	0211976428
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	0212160033
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212434205
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212556093
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212627653
BOX KIT00656R KIT BARIATRICA	0212743762
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212775578
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212886375
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212921603
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212934908
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212971807
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0213072366
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	S378269
KIT3096 GBP KIT MEILAHTI X1	S330944
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	S350018
KIT2912A FREDERICIA NEPHRECTOMY KIT X1	S329302

***Unico kit commercializzato in Italia**

Allegato B

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



COVIDIEN™
Endo Peanut™ Auto Suture™
Blunt Dissector

5mm

REF 173019
 (3) Single Use Blunt Dissector

Codice

© 2011 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 1300257



LOT

Use by

Numero di lotto

Data di scadenza