

Milano, 23 marzo 2018

Raccomandata A.R.

**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Yankauer cannula flessibile per aspirazione chirurgica**  
**Drenaggio di Penrose**  
**Catetere trocar**  
**Catetere toracico**

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

Gentile Cliente,

Vi informiamo che Cardinal Health sta effettuando il richiamo di specifici codici e numeri di lotto dei dispositivi Yankauer cannula flessibile per aspirazione chirurgica, drenaggio di Penrose, catetere trocar e catetere toracico. La presente azione correttiva in campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) viene effettuata a causa della errata spedizione di dispositivi non contrassegnati dalla marcatura CE ai clienti dell'Unione Europea. Questi dispositivi sono attualmente distribuiti da una terza parte per conto di Cardinal Health.

I dispositivi interessati soddisfano le specifiche per i rispettivi mercati, tuttavia, alcuni clienti possono riscontrare differenze tra i dispositivi interessati dalla FSCA e i dispositivi contrassegnati con la marcatura CE. Sono presenti differenze nel confezionamento e nell'etichettatura dei dispositivi. Per i dispositivi Yankauer, gli utilizzatori potrebbero notare una differenza nella curvatura della cannula, rispetto ai dispositivi contrassegnati con la marcatura CE.

Questa azione riguarda esclusivamente i dispositivi indicati nella seguente tabella:

<b>Codice</b>	<b>Descrizione dispositivo</b>	<b>Numero di lotto</b>
8888501007	YANKAUER REG X50	1725518864
8888501007	YANKAUER REG X50	1726220064
8888501007	YANKAUER REG X50	1729719564
8888501023	YANKAUER REG W/TT	1712221264
8888501023	YANKAUER REG W/TT	1716015164
8888502005	YANKAUER HIGH	1726918664
8888504001	YANKAUER FINE X50	1721319064
8888504001	YANKAUER FINE X50	1722020264
8888504001	YANKAUER FINE X50	1726918764
8888513804	PENROSE TUBE 30CM 16.0MMX50	173210248
8888515007	PENROSE TUBE 45CM 10.0MMX50	171490133
8888561027	TROCAR CATH 23CM 12FR X10	1733919264
8888561043	TROCAR CATH 40CM 20FR X10	1724119864
8888570531	THORACIC CATH STR 24FR X10	1729115964

Cardinal Health vi chiede di isolare immediatamente qualsiasi dispositivo non ancora utilizzato con codice e numero di lotto sopra indicato. 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 chiediamo 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 devono essere restituiti.

A partire dal 29 luglio 2017, Cardinal Health ha acquisito questi dispositivi da Medtronic. Alcune parti della presente lettera si riferiscono a Medtronic per i servizi di transizione eseguiti da Medtronic.

**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:

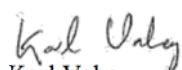
	<b>Cliente con giacenze</b>	<b>Cliente senza giacenze</b>	<b>A chi inviare il modulo compilato</b>
Dispositivo acquistato <b>DIRETTAMENTE</b> da *Medtronic	Compilare l'allegato modulo di verifica dei resi in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati 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: - numero di fax: <b>02 24138219</b> . - e-mail: <a href="mailto:rs.milregulatoryitaly@medtronic.com">rs.milregulatoryitaly@medtronic.com</a>
Dispositivo acquistato da un <b>distributore</b>	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 indicati sul modulo stesso.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Per segnalare eventuali eventi avversi, vi invitiamo a contattare direttamente Cardinal Health.

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 Cardinal Health di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219 – e-mail [rs.milregulatoryitaly@medtronic.com](mailto:rs.milregulatoryitaly@medtronic.com)).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.



Karl Vahey  
Vice President, Manufacturing Quality  
Cardinal Health  
Patient Recovery

All:

- Modulo di verifica da restituire entro e non oltre il 20 aprile 2018.