Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 26 marzo 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Dissettore LigaSure™ Exact Nano Coated 20,6 mm - 21 cm
Codice LF2019, specifici numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Vi informiamo che Medtronic sta effettuando il richiamo volontario di quattro (4) specifici numeri di lotto del dissettore LigaSure™ Exact Nano Coated 20,6 mm – 21 cm, codice LF2019.

Descrizione degli eventi

Questo richiamo volontario viene effettuato a causa di una potenziale compromissione della sterilità del confezionamento. L'uso di dispositivi che presentano tale condizione può comportare un aumento del rischio di infezione. Medtronic non ha ricevuto segnalazioni di infezione correlate a tale problema.

Questa azione riguarda solo il dispositivo e i lotti indicati nella seguente tabella:

Codice	Descrizione dispositivo	Numeri di lotto
LF2019	Dissettore LigaSure™ Exact	72550127X
LF2019	Dissettore LigaSure™ Exact	72770140X
LF2019	Dissettore LigaSure™ Exact	72770141X
LF2019	Dissettore LigaSure™ Exact	73000048X

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi potenzialmente interessati tra novembre 2017 e febbraio 2018. Medtronic vi chiede di isolare immediatamente qualsiasi dispositivo non ancora utilizzato con codice e numero di lotto sopra indicati. Tutti i dispositivi non utilizzati con codice e numero di lotto interessati devono essere restituiti in accordo a quanto riportato nell' Appendice A.

Azioni da intraprendere

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 al codice e lotti interessati, vi chiediamo di isolarli immediatamente.
2. Restituire i dispositivi interessati non utilizzati come indicato nell'Appendice A.
3. Compilare il modulo di risposta completato e firmato che trovate in allegato anche nel caso di nessuna giacenza.

Vi chiediamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tale dispositivo che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui il dispositivo potrebbe essere stato trasferito. Medtronic Italia ha informato l'Autorità Competente italiana relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata a questa comunicazione. 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 rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.: - Appendice A: Istruzioni per il reso
- Appendice B: Modulo di risposta

Rif. Medtronic: FA809

Medtronic

Appendice A: Istruzioni per il reso

	Cliente con giacenze	**Cliente senza giacenze**	**A chi inviare il modulo compilato**
Dispositivo acquistato **DIRETTAMENTE** da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di risposta 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 risposta compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: - numero di fax: **02 24138219**. - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com
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.