

Milano, 27 novembre 2020

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Suturatrici e ricariche vascolari Covidien TA™ Auto Suture™ con tecnologia DST Series™
Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

c.a.: Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, Direzione Sanitaria, reparti gestione materiali per sala operatoria.

Gentile cliente,

Vi informiamo che Medtronic sta effettuando il richiamo volontario di specifici codici e numeri di lotto delle suturatrici e delle ricariche vascolari Covidien TA™ Auto Suture™ con tecnologia DST Series™.

Descrizione degli eventi

Questo richiamo volontario viene effettuato a causa della possibilità che il dispositivo contenga un componente interno danneggiato che potrebbe impedire il posizionamento dei punti. Questa potenziale anomalia è stata identificata durante il processo di controllo qualità presso il sito produttivo. L'uso di un dispositivo che presenta tale anomalia può comportare la formazione incompleta dei punti e una linea punti non funzionale che impedisce un'adeguata emostasi o determina una fistola anastomotica, pneumotorace, danni tessutali o altre complicanze secondarie tardive tra cui infezione, peritonite e sepsi. Per risolvere tale anomalia sono stati implementati miglioramenti nel processo di produzione. Medtronic non ha ricevuto segnalazioni confermate correlate a questa anomalia.

Questo richiamo volontario riguarda solo i codici e i numeri di lotto dei dispositivi indicati nella seguente tabella:

Codice	Descrizione	Numeri di lotto interessati			
TA30V3S	Covidien TA™ Auto Suture™ suturatrice vascolare con tecnologia DST Series™	POB1142MY	POC1515MY	POE0634MY	POE1353MY
		POC0492MY	POD1454MY	POE1352MY	POG0601Y
		POC0493MY			
TA30V3L	Covidien TA™ Auto Suture™ ricarica vascolare con tecnologia DST Series™	POB1335MY	POD0170MY	POD1445MY	POF0377MY
		POB1336MY	POD1444MY	POE1211MY	POF0606MY

Azioni richieste

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le eventuali giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati, isolarli immediatamente e non utilizzarli.
2. Restituire tutti i dispositivi interessati non utilizzati come di seguito indicato.
3. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze.
4. Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di risposta 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 direttamente al distributore.

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

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. 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 – e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.:

- Allegato A: Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto.
- Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro il 29 gennaio 2021.**

Allegato A: Riconoscere un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto

