

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 <b>DIRETTAMENTE</b> 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: <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 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](mailto: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.**

