

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162  
20156 Milano  
Tel: +39 02 24137.1  
Fax: +39 02 241381  
www.medtronic.it

Milano, 13 maggio 2022

*Trasmessa via PEC / Raccomandata A.R.*

## Urgente Avviso di Sicurezza

### Suturatrice meccanica circolare con tecnologia DST Series™

#### EEA™ AutoSuture™ da 25 mm

#### codici EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Richiamo di specifici numeri di lotto

Numeri di lotto Interessati	Numeri di lotto NON interessati
Tutti i lotti che iniziano con "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Tutti i lotti che terminano con "FR" e i lotti P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

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

Gentile Cliente,

Medtronic desidera informarla che sta effettuando il richiamo della suturatrice meccanica circolare con tecnologia DST Series™ EEA™ AutoSuture™ da 25 mm, codici EEA25, EEAXL25, EEA2535 e EEAXL2535.

### Descrizione degli eventi

Nei dispositivi in oggetto distribuiti è possibile che la guida per suture non sia saldamente attaccata allo strumento. Questa anomalia riguarda solo le suturatrici meccaniche circolari con tecnologia DST Series™ EEA™ AutoSuture™ da 25 mm. Nessun altro dispositivo Medtronic o nessun'altra misura (diametro) delle suturatrici meccaniche circolari con tecnologia DST Series™ EEA™ AutoSuture™ sono interessati da questo comportamento.

Al 4 aprile 2022 Medtronic ha ricevuto 23 segnalazioni potenzialmente correlate alle guide per suture disinnestate, di cui due (2) segnalazioni sono state direttamente confermate tramite le analisi dei dispositivi restituiti. Una guida per suture non connessa allo strumento potrebbe causare il disinnesto del componente e, se disinnestato, potrebbe consentire al dispositivo di recidere il tessuto senza formare punti. Questo potrebbe comportare un ritardo del trattamento, una degenza ospedaliera prolungata, una lesione dei tessuti non specificata, un'esposizione non prevista alle radiazioni, un intervento medico inatteso, un corpo estraneo nel paziente, un'anastomosi non riuscita e un'emorragia. Tra le 23 segnalazioni ricevute, dodici (12) hanno riportato lesioni gravi potenzialmente correlate all'anomalia descritta in questa comunicazione. Queste lesioni gravi includono lesioni/perdita di tessuto, emorragia, anastomosi non riuscita, corpo estraneo nel paziente che è stato recuperato, procedura e degenza ospedaliera prolungate.

Non sono necessarie ulteriori azioni per i pazienti trattati con una suturatrice interessata. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura sanitaria.

## Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più suturatrici meccaniche circolari con tecnologia DST Series™ EEA™ AutoSuture™ interessate. Per tale motivo, Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati.
- Tutti i dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati devono essere restituiti come di seguito indicato.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati 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 questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Surgical Innovations (fax 02 24138.219 - 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

### Allegati:

- Allegato A: Identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 16 giugno 2022**.

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

### Suturatrice meccanica circolare con tecnologia DST Series™

#### EEA™ AutoSuture™ da 25 mm

#### codici EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Richiamo di specifici numeri di lotto

Numeri di lotto Interessati	Numeri di lotto NON interessati
Tutti i lotti che iniziano con "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Tutti i lotti che terminano con "FR" e i lotti P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

