

Spettabile

c.a.: Direzione Sanitaria

Segrate, 11/12/2015
Prot. Nr. 274/RA/sl

**Oggetto: AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Suturatrici Endo GIA™ Ultra Universal**

All'attenzione di: Direttore del Risk Management e reparto di gestione dei materiali per la sala operatoria


Inoltrare questa comunicazione a tutti i chirurghi, i membri dell'équipe chirurgica e qualsiasi altro potenziale utente del prodotto.

Gentile Cliente,

con la presente la informiamo che Medtronic già Covidien sta conducendo un richiamo di specifici codici articolo e lotti di produzione delle suturatrici Endo GIA™ Ultra Universal. La presente azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) viene condotta a seguito di segnalazioni dei clienti in merito a mancata o parziale possibilità di azionamento della suturatrice oppure a segnalazioni del disinnesto della leva di articolazione dello strumento durante l'uso. Se si verificano tali condizioni, il chirurgo potrebbe dover sostituire il dispositivo per proseguire la procedura. Non sono stati segnalati casi di lesioni ai pazienti correlate al problema. Il tasso di reclami per la mancata o parziale possibilità di azionamento della suturatrice è pari allo 0,04% dei lotti interessati, mentre il tasso di reclami per il disinnesto della leva di articolazione è pari allo 0,006%.

Medtronic la invita a mettere da parte tutte le eventuali scorte rimanenti degli articoli/lotti elencati di seguito. I prodotti non utilizzati appartenenti ai codici articolo e lotti in questione devono essere restituiti secondo quanto indicato nella sezione Azioni necessarie sottostante. Qualora abbia distribuito suturatrici Endo GIA™ Ultra Universal ad altre persone o strutture, la invitiamo a inoltrare prontamente tale comunicazione ai suddetti soggetti. Tutte le unità interessate devono essere restituite.

Il richiamo volontario riguarda i lotti riportati nell' Allegato B per i tre codici articolo riportati di seguito.

Codice articolo	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto
 EGIAUSHORT	Suturatrice Endo GIA™ Ultra Universal Short	Vedere Allegato B
 EGIAUSTND	Suturatrice Endo GIA™ Ultra Universal Standard	Vedere Allegato B
 EGIAUXL	Suturatrice Endo GIA™ Ultra Universal XL	Vedere Allegato B

Azioni necessarie:

1. Mettere in quarantena e interrompere l'uso dei codici articolo interessati elencati sopra.
2. Restituire i prodotti interessati come indicato di seguito:

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compilare integralmente il modulo di verifica dei resi allegato e inviarlo tramite posta elettronica a THI-regulatoryaffairs@covidien.com o a mezzo fax al numero 02-70317317 Una volta ricevuto, il servizio clienti la contatterà per organizzare la restituzione del prodotto. Riceverà un accredito per ciascun dispositivo inutilizzato che renderà.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invia il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.
Acquistato da un distributore	Compili TUTTI i campi del modulo e contatti direttamente il distributore per organizzare la restituzione del prodotto.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invia il modulo compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.



L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute.

Se è a conoscenza di incidenti correlati al suddetto problema, contatti il rappresentante locale di Medtronic affinché si possa ottemperare agli obblighi di segnalazione normativi.

Ci scusiamo per l'inconveniente e ringraziamo lei e la sua struttura per la continua fiducia dimostrataci. Per qualsiasi domanda o dubbi, non esiti a contattare il suo rappresentante Medtronic di riferimento o l'ufficio Regulatory Affairs al numero 02-70317297.


Cordiali saluti


Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.r.l., a Medtronic Company


Allegato A

Prodotto interessato in base al codice articolo e numero di lotto

Allegato B: Elenco dei lotti interessati

Codice articolo	Descrizione del prodotto	
EGIAUSHORT	Endo GIA™ Ultra Universal Short Stapler 	
RANGE DEI NUMERI DI LOTTO (Sono interessati tutti i numeri di lotto dei range indicati)	NUMERI DI LOTTO SINGOLI (in aggiunta a quelli presenti nei range mostrati a sinistra)	
Lotto n. che inizia con P3C fino a P5B0289X Da P5C0196X a P5C0197X Da P5C0304X a P5C0307X Da P5C0796X a P5C0798X Da P5D0049X a P5D0051X Da P5D0146X a P5D0148X Da P5E0261X a P5E0262X Da P5F0158X a P5F0161X	N3F0260RX N3F0266RX N3F0267RX P5C0201X P5D0538X P5E0680X P5E0682X P5E0686X	P5E0760X P5E0762X P5E0765X

Codice articolo	Descrizione del prodotto		
EGIAUSTND	Endo GIA™ Ultra Universal Standard Stapler 		
RANGE DEI NUMERI DI LOTTO (Sono interessati tutti i numeri di lotto dei range indicati)	NUMERI DI LOTTO SINGOLI (in aggiunta a quelli presenti nei range mostrati a sinistra)		
Lotto n. che inizia con P3C fino a P5B0521X Da P5D0410X a P5D0411X Da P5D0823X a P5D0829X Da P5E0080X a P5E0082X Da P5E0317X a P5E0320X Da P5E0322X a P5E0324X Da P5F0001X a P5F0002X	P5C0239X P5C0241X P5C0508X P5C0510X P5C0512X P5C0597X P5C0599X P5C0601X P5C0603X P5C0684X P5C0803X P5C0805X P5C0807X	P5D0067X P5D0069X P5D0073X P5D0170X P5D0413X P5D0415X P5D0417X P5D0419X P5D0447X P5D0623X P5D0624X P5D0626X P5D0628X	P5D0630X P5E0525X P5F0004X P5F0006X P5F0008X P5F0010X P5F0014X P5F0017X P5F0019X P5F0021X P5F0213X P5F0217X

Codice articolo	Descrizione del prodotto	
EGIAUXL	Endo GIA™ Ultra Universal XL Stapler Handle 	
RANGE DEI NUMERI DI LOTTO (Sono interessati tutti i numeri di lotto dei range indicati)	NUMERI DI LOTTO SINGOLI (in aggiunta a quelli presenti nei range mostrati a sinistra)	
Lotto n. che inizia con P3C fino a P5B0454X Da P5C0152X a P5E0450X	P5B0468X	