

**Medtronic**

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 Milano

Tel. +39 02 24137.1

Fax +39 02 241381

Milano, 26 settembre 2017

Raccomandata A.R.

**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Sistema di posizionamento gastrico Covidien GastriSail™**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Vi informiamo che Medtronic sta effettuando il richiamo di tutti i numeri di lotto del sistema di posizionamento gastrico Covidien GastriSail™.

**Descrizione degli eventi**

La presente azione correttiva in campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) viene effettuata a seguito di segnalazioni da parte dei clienti relative a perforazioni esofagee o gastriche durante le procedure di chirurgia bariatrica nelle quali era stato utilizzato il dispositivo sistema di posizionamento gastrico Covidien GastriSail™. In relazione a questo evento Medtronic ha ricevuto diciotto segnalazioni, pari allo 0,08% dei dispositivi commercializzati in tutto il mondo e molte di queste perforazioni sono state individuate nel post-operatorio. I dipartimenti Medtronic di produzione, qualità e medical affairs non hanno determinato alcuna causa principale correlata al dispositivo riguardante queste segnalazioni.

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

<b>Codice</b>	<b>Descrizione dispositivo</b>	<b>Numeri di lotto</b>	<b>Data di scadenza</b>
GPS36	sistema di posizionamento gastrico GastriSail™	Tutti i lotti	da settembre 2017 a maggio 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 nella sezione "azioni da intraprendere immediatamente".

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. Tutti i dispositivi non utilizzati devono essere restituiti.

Rif. Medtronic: FA787

Pag. 1 di 2

## Azioni da intraprendere immediatamente

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. Compilare il modulo di verifica allegato anche nel caso di nessuna giacenza.
3. Restituire i dispositivi interessati come indicato di seguito:

	<b>Cliente con giacenze</b>	<b>Cliente senza giacenze</b>	<b>A chi inviare il modulo compilato</b>
Dispositivo acquistato <b>DIRETTAMENTE</b> da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di verifica 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 verifica compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: - numero di fax: <b>02 24138219</b> . - e-mail: <b><u><a href="mailto:THI-regulatoryaffairs@covidien.com">THI-regulatoryaffairs@covidien.com</a></u></b>
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 al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti. Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicati a questa comunicazione e la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività. 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 [THI-regulatoryaffairs@covidien.com](mailto:THI-regulatoryaffairs@covidien.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

#### Allegati:

- Allegato A: Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto/data di scadenza
- Modulo di verifica da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 3 novembre 2017**.

Allegato A

**Sistema di Posizionamento Gastrico Covidien GatriSail™**

Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto/data di scadenza

