

Milano, 28 agosto 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Suturatrice circolare Covidien EEA™ con tecnologia Tri-Staple™
Richiamo di specifici modelli 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 di specifici numeri di lotto delle suturatrici circolari Covidien EEA™ con tecnologia Tri-Staple™.

Descrizione degli eventi

Questo richiamo viene effettuato a causa della possibilità che un dispositivo si chiuda sul tessuto a una errata distanza tra caricatore e incudine. L'utilizzo di un dispositivo con una distanza tissutale errata può comportare una incompleta formazione delle linee di punti causando sanguinamento, fistola anastomotica o trauma tissutale e/o l'impossibilità di rimuovere il dispositivo dal tessuto dopo l'applicazione. Questo problema è stato identificato a seguito dei controlli di qualità effettuati durante il processo produttivo. Non ci sono state segnalazioni di lesioni gravi correlate a questo problema.

Questo richiamo riguarda solo i codici e i lotti indicati nella seguente tabella:

Codice	Descrizione	Numeri di lotto interessati				
TRIEEA28MT	Suturatrice circolare EEA™ con tecnologia Tri-Staple™ per tessuti MT medio spessi, calibri 28 mm	P8A0976X	P8B1540X	P801405X	P801409X	P8E1214X
		P8A0977X	P8C0032 X	P80 1406 X	P8E1211X	P8E1215X
		P8A0978X	P8C1177X	P801407X	P8E1212X	P8E1216X
		P8B1538X	P8C1183 X	P801408X	P8E1213X	P8E1217X
		P8B1539X				
TRIEEA28XT	Suturatrice circolare EEA™ con tecnologia Tri-Staple™ per tessuti XT extra spessi, calibri 28 mm	P8A0979X	P8C1178X			
TRIEEA31MT	Suturatrice circolare EEA™ con tecnologia Tri-Staple™ per tessuti MT medio spessi, calibri 31 mm	P8A0980X	P8B1542X	P8C1179X	P801410X	P8E1304X
		P8B1541X	P8C0033X	P8C1180X	P801411X	P8E1305X
TRIEEA31XT	Suturatrice circolare EEA™ con tecnologia Tri-Staple™ per tessuti XT extra spessi, calibri 31 mm	P8A0981X	P8C1181X			

Medtronic vi chiede di isolare immediatamente qualsiasi dispositivo non ancora utilizzato con codice e numero di lotto riportato nella precedente tabella. Tutti i dispositivi non utilizzati con codici e numeri di lotto interessati devono essere restituiti in accordo a quanto riportato nella seguente sezione "azioni da intraprendere".

Vi chiediamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti. Tutti i dispositivi non utilizzati con codici e numeri di lotto sopra indicati devono essere restituiti.

Azioni da intraprendere

1. Controllare le giacenze dei dispositivi 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, vi chiediamo di non utilizzarli e di isolarli immediatamente.
2. Restituire i dispositivi interessati non utilizzati in accordo a quanto indicato nell'appendice A.
3. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato **anche in caso non vi risultino giacenze**.

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 questa azione potrà causare alla vostra normale attività. Vi chiediamo di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi. 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 rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 1 ottobre 2018.**

Appendice A: Istruzioni per il reso dei dispositivi interessati

	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 al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.

Appendice B: Riconoscere un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto

