COVIDIEN

Spettabile

C.a.: Direzione Sanitaria

Segrate, 18 febbraio 2013

Prot. Nr. 23/RA/sl

Oggetto: **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RECALL)**
Unità di caricamento universale da 30-2,0 mm Endo GIA™ AutoSuture™

All'attenzione del: Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici 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 Covidien sta conducendo un'azione correttiva della sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) per quattro lotti di produzione dell'unità di caricamento universale da 30-2,0 mm Endo GIA™ AutoSuture™. Le suturatrici universali Endo GIA™ trovano applicazione negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni, transezioni e creare anastomosi.

Covidien ha ricevuto la segnalazione di un caso in cui un'unità di caricamento monouso conteneva due punti metallici in ogni cartuccia. Tale condizione può comportare difficoltà nell'applicazione dei punti metallici e nella rimozione del dispositivo dal sito di applicazione, con conseguente necessità di intervento medico. Covidien non ha ricevuto nessuna segnalazione di complicazioni post-operatorie correlate a questo problema.

L'azione correttiva riguarda soltanto i codici materiale e i numeri di lotto indicati di seguito e NON interessa nessun'altro lotto di dispositivi Covidien.

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto
030450	Unità di caricamento universale da 30-2,0 mm Endo GIA™ AutoSuture™	N2F0563LX
		N2F0341LX
		N2F0725LX
		N2E0605LX

COVIDIEN ITALIA S.P.A. VIA RIVOLTANA N. 2/D 20090 SEGRATE (MI) ITALY
+39-02.70317.1 [T] +39-02.70317.317[F] WWW.COVIDIEN.COM
CAP. SOC. EURO 258.500 R.E.A. DI MILANO N. 1234987
C.F.- P.IVA – ISCR.REG.IMPR. MI 08641790152 ISCR.REG.PRODUTTORI AEE IT08020000002197
ASSOGGETTATA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO AI SENSI DELL'ART. 2497 C.C. DA PARTE DI COVIDIEN GROUP S.À.R.L. CON SEDE IN LUSSEMBURGO

AZIONI NECESSARIE

1. Interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi interessati e isolarli.

2. Rendere nota questa FSCA a tutti gli utenti dell'unità di caricamento universale da 30-2,0 mm Endo GIA™ AutoSuture™.

3. Compilare il modulo di verifica allegato in ogni sua parte e inviarlo via fax/e-mail al numero/indirizzo indicati nel modulo. Nel caso non siate in possesso di alcuna unità del prodotto interessato, inviare il modulo indicando 0 (zero) nella colonna della quantità.

4. Restituire i prodotti interessati come indicato di seguito:

    a. I clienti che hanno acquistato il prodotto direttamente da Covidien devono compilare e inviare il modulo a Covidien. Una volta ricevuto, il servizio clienti la contatterà per organizzare il ritiro del dispositivo. Riceverà inoltre un accredito per i prodotti restituiti.
    b. Qualora siate un rivenditore o la Vs. organizzazione abbia distribuito i prodotti sopra elencati ad altri utilizzatori o strutture, vogliate tempestivamente inoltrare copia di questa lettera a tali destinatari, allegando ogni eventuale indicazione aggiuntiva relativa al Vs. processo di reso. Organizzerete i resi con i Vs. clienti e ci comunicherete quindi la quantità complessiva da ritirare presso di Voi.
    c. Se avete ricevuto i Vs. dispositivi da un rivenditore, Vi preghiamo di contattare direttamente quest'ultimo ed organizzare con lui i Vs. resi. Il reso completo a Covidien di tutte le giacenze avverrà attraverso il rivenditore.

5. Compilare il modulo di verifica dell'unità di caricamento universale da 30-2,0 mm Endo GIA™ AutoSuture™ e restituirlo a Covidien secondo le istruzioni riportate. È necessario inviare una risposta a Covidien **IN OGNI CASO**, anche la sua struttura non ha a disposizione i prodotti interessati. La sua risposta è essenziale per verificare l'efficacia di questa FSCA.

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute.
Tenga in considerazione questa notifica e i provvedimenti correlati per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Condividiamo il suo stesso interesse per la sicurezza del paziente e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo problema potrebbe creare. La ringraziamo per averci scelto e per la continua fiducia dimostrataci.

Per qualsiasi domanda o dubbio riguardo tale azione, non esisti a contattarci al numero 02-70317293.

Cordiali saluti

Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.p.A.