Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Spettabile
c.a. Direzione Sanitaria

Milano, 11 Gennaio 2017
Prot. Nr. 205/RA/sl

Oggetto: **URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**
Coprimpugnatura per lampada Devon™

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

Gentile Cliente,

la informiamo che Medtronic sta effettuando il ritiro volontario di specifici codici/lotti del coprimpugnatura per lampada Devon™ Covidien distribuiti come singoli dispositivi sterili e in specifici kit procedurali il cui numero di lotto inizia con 630xxxxxxX e con un numero inferiore e non scaduto.

Alcuni clienti hanno segnalato che in rare occasioni, il coprimpugnatura Devon™ può strapparsi durante l'applicazione sull'adattatore per coprimpugnatura Devon™. Alcune delle rotture segnalate sono il risultato della difficile applicazione del coprimpugnatura sull'adattatore dell'impugnatura. Più recentemente, i medici hanno segnalato di aver trovato delle rotture nel coprimpugnatura al termine di un intervento chirurgico anche se non avevano riscontrato nessuna difficoltà nell'applicazione del coprimpugnatura o non avevano rilevato rotture una volta estratto il dispositivo dalla confezione. La rottura del coprimpugnatura causa una compromissione nel campo sterile e può aumentare la possibilità di infezioni. Ad oggi, sono stati segnalati eventi avversi (infezione) in due pazienti al termine dell'intervento chirurgico in cui erano state trovate rotture nel coprimpugnatura.

La preghiamo di isolare immediatamente qualsiasi dispositivo con codice elencato nell'Allegato A. I prodotti non utilizzati appartenenti ai lotti interessati devono essere restituiti secondo quanto indicato nella sezione "Azioni necessarie". Vi raccomandiamo 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, per facilitare la restituzione degli stessi. Tutti i dispositivi non utilizzati appartenenti ai lotti interessati devono essere restituiti.

Nessun altro dispositivo Medtronic è coinvolto nella presente azione.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.
In caso riscontri problemi di qualità o eventi avversi, la invitiamo a contattarci:

- Invii un'email a Medtronic Regulatory Affairs all'indirizzo THI-regulatoryaffairs@covidien.com

Medtronic

Azioni necessarie:

1. Isolare immediatamente e interrompere l'uso dei codici elencati nell'Allegato A.

2. Restituire i dispositivi come indicato di seguito:

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato **DIRETTAMENTE** da Medtronic	Compili il modulo di verifica dei resi allegato in ogni sua parte. Una volta ricevuto, il servizio clienti Medtronic la contatterà per organizzare il ritiro dei dispositivi. In seguito al reso di tali dispositivi, Medtronic emetterà una nota di credito.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invii il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: THI-regulatoryaffairs@covidien.com numero di fax **02- 24138219**.
Dispositivo acquistato da un **distributore**	Compili TUTTI i campi del modulo e contatti direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invii il modulo compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.

La ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla sua normale attività. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, la invitiamo a rivolgersi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219).

Distinti saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

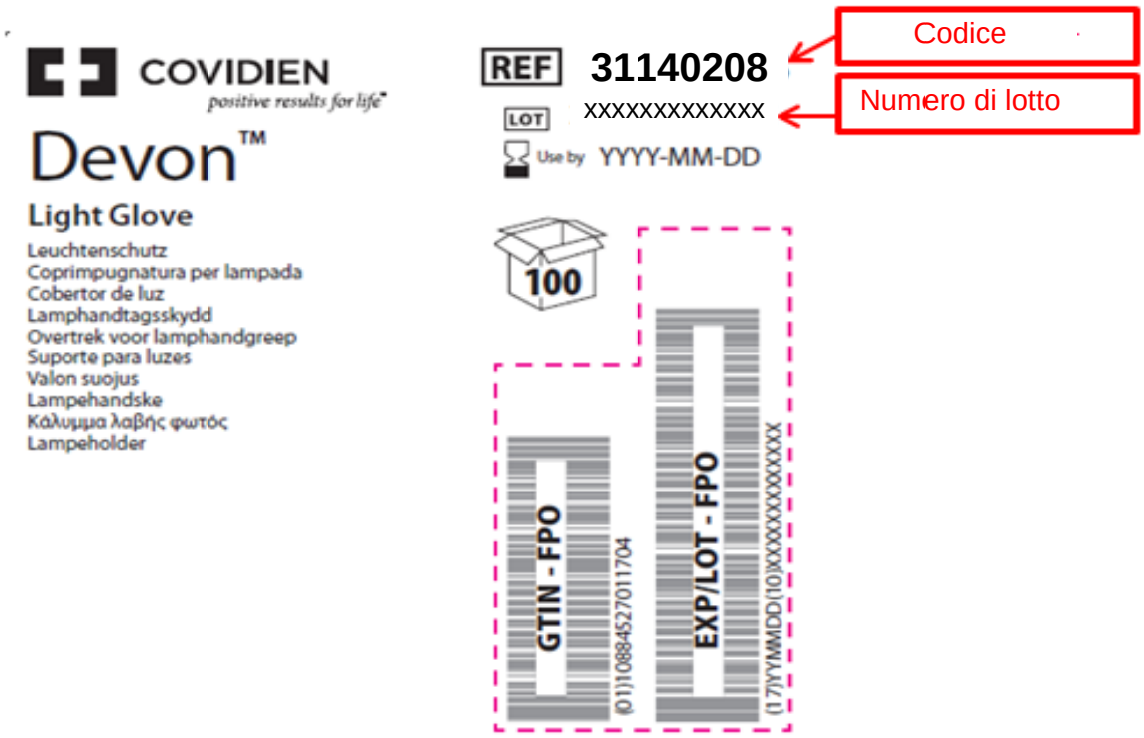
Allegati:

- Allegato A: Elenco dei codici interessati
- Allegato A: Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto
- Modulo di verifica

Medtronic

Allegato A: Elenco dei codici interessati

Codice	Descrizione
31141784	K-1960-S STANDARD MINI-KIT
31140208	3611 FLEXBL LITE GLOVE 1EA/PKG
31140216	3613 LITE GLV-FLEXIBLE 3EA/PKG
31140257	3612 LITE GLV-FLEXIBLE 2EA/PKG

Allegato B

Riconoscere un dispositivo interessato in base al codice