

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Avviso urgente di sicurezza sul campo **Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology**

agosto 2018

Riferimento Medtronic: FA838

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

Gentile Cliente,

La informiamo che Medtronic sta ritirando dal mercato specifici lotti di produzione della propria Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology.

Descrizione del problema:

Questo richiamo viene condotto a causa della possibilità che il dispositivo abbia uno spazio tessutale scorretto. L'utilizzo di un dispositivo con uno spazio tessutale scorretto può portare alla formazione incompleta dei punti e/o all'impossibilità di estrarre il dispositivo dal tessuto dopo l'applicazione con conseguente possibile sanguinamento, perdita dall'anastomosi o trauma tessutale. Il problema è stato identificato durante il processo di controllo di qualità presso la struttura di produzione. Non sono stati segnalati casi di lesioni gravi correlati a questo problema.

Questo richiamo riguarda solo i codici articolo e i lotti riportati di seguito.

Codice articolo	Descrizione	Numeri di lotto interessati				
TRIEEA28MT	Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology da 28 mm spessore medio	P8A0976X	P8B1540X	P8D1405X	P8D1409X	P8E1214X
		P8A0977X	P8C0032X	P8D1406X	P8E1211X	P8E1215X
		P8A0978X	P8C1177X	P8D1407X	P8E1212X	P8E1216X
		P8B1538X	P8C1183X	P8D1408X	P8E1213X	P8E1217X
		P8B1539X				

TRIEEA28XT	Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology da 28 mm spessore extra	P8A0979X	P8C1178X			
TRIEEA31MT	Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology da 31 mm spessore medio	P8A0980X	P8B1542X	P8C1179X	P8D1410X	P8E1304X
		P8B1541X	P8C0033X	P8C1180X	P8D1411X	P8E1305X
TRIEEA31XT	Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology da 31 mm spessore extra	P8A0981X	P8C1181X			

Medtronic Le chiede di mettere in quarantena e restituire i prodotti non utilizzati con i codici articolo e i numeri di lotto riportati di seguito. Qualora abbia distribuito le suturatrici Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology elencate nella presente, La invitiamo a inoltrare prontamente questa comunicazione ai riceventi. Tutti i prodotti non utilizzati con i codici articolo e i numeri di lotto interessati devono essere restituiti.

Azioni necessarie:

1. Mettere in quarantena e interrompere l'uso dei prodotti con codici articolo e i numeri di lotto elencati a pagina uno.
2. Il rappresentante di zona Medtronic vi contatterà per aiutarvi nella restituzione dei dispositivi ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria. In seguito al reso di tali dispositivi, Medtronic emetterà una nota di credito.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso. La invitiamo a conservare nei Suoi archivi una copia della presente comunicazione.

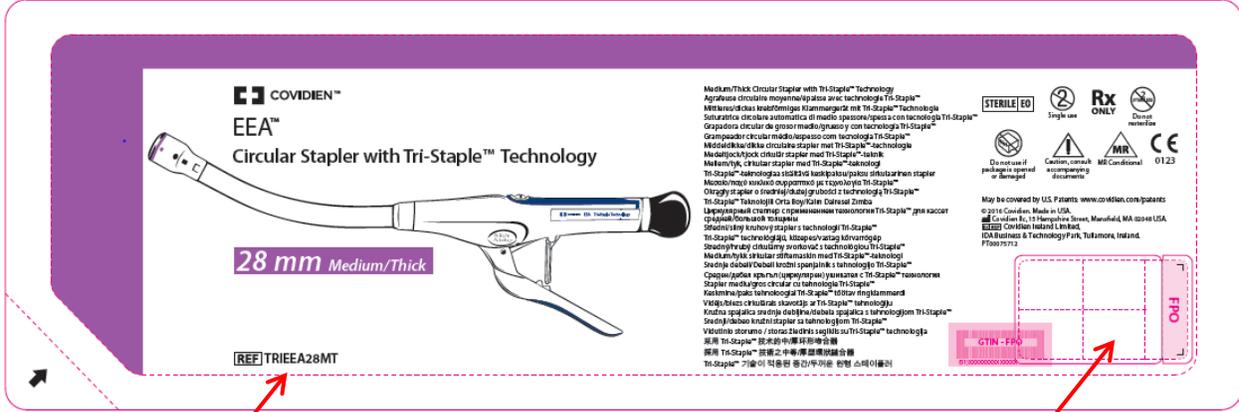
Se ha riscontrato problemi di qualità o eventi avversi, La preghiamo di contattare Medtronic.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente creato. Certi di condividere con Lei l'impegno per la sicurezza dei pazienti, La ringraziamo sin d'ora per la pronta collaborazione. Se ha domande relative a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Medtronic.

Distinti saluti,

Medtronic (Schweiz) AG

Appendice A



Codice articolo

Numero di lotto