

## 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** **Dispositivo elettrochirurgico Force TriVerse™ di Covidien** **Richiamo**

Febbraio 2020

Riferimento Medtronic: FA905

Gentile cliente / Direttore del Risk Management,

La informiamo che Medtronic sta ritirando volontariamente dal mercato specifici lotti di produzione del dispositivo elettrochirurgico Force TriVerse™ di Covidien.

### **Descrizione del problema:**

Questo richiamo volontario viene condotto a causa della possibile compromissione della sterilità della confezione. L'uso dei prodotti in queste condizioni può dar luogo a un potenziale aumento del rischio di infezione. Tale problema relativo alla confezione è stato identificato durante il processo di produzione e non sono state segnalate confezioni compromesse sul campo.

Questo richiamo volontario riguarda esclusivamente i codici articolo e i numeri di lotto elencati nell'Allegato A della presente notifica. I dispositivi sono stati distribuiti tra giugno 2019 e novembre 2019.

### **Azioni necessarie:**

1. Metta immediatamente in quarantena e interrompa l'uso dei codici articolo indicati e dei lotti elencati nell'Allegato A.
2. Restituisca i prodotti interessati come indicato di seguito. Tutti i prodotti non utilizzati con i codici articolo e i numeri di lotto interessati devono essere restituiti.
3. Qualora abbia distribuito il dispositivo elettrochirurgico Force TriVerse™ di Covidien riportato nell'Allegato A, La invitiamo a inoltrare immediatamente questa comunicazione ai destinatari di tale dispositivo.
4. Completate il modulo di verifica allegato anche se non dispone di scorte.

	<b>Cliente con scorte</b>	<b>Cliente senza scorte (zero)</b>	<b>A chi inviare il modulo compilato</b>
Acquistato <b>direttamente</b> da Medtronic	Compilare in ogni sua parte il modulo di verifica allegato. Una volta ricevuto il modulo, il servizio clienti Medtronic La contatterà per organizzare il ritiro del prodotto. Riceverà un accredito per ciascun dispositivo inutilizzato restituito.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non si possiedono scorte.	Inviare il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica.
Acquistato da un <b>distributore</b>	Compilare <b>tutti</b> i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione del prodotto.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non si possiedono scorte.	Inviare il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Ci scusiamo del disagio arrecato. Per qualsiasi domanda o dubbio, non esiti a contattare il Suo rappresentante Medtronic di riferimento.

Distinti saluti,

Medtronic (Suisse) SA

**Allegato A**

**Elenco dei codici articolo e lotti interessati**

Codice articolo	Descrizione	Numeri di lotto interessati				
FT3000	Force TriVerse™ Electrosurgical Device 10'	190530412R	191160341R	191650217R	191930107R	192380041R
		190530413R	191160342R	191650218R	191930108R	192450224R
		190600130R	191300316R	191650219R	192000197R	192450225R
		190630011R	191300317R	191720259R	192000198R	192450227R
		190640010R	191370322R	191720261R	192000199R	192520129R
		190880338R	191370323R	191790222R	192000200R	192520130R
		190880339R	191440286R	191790223R	192070038R	192520131R
		190880340R	191440287R	191790224R	192070039R	192600113R
		190880341R	191510192R	191860195R	192070041R	192660097R
		191020334R	191510193R	191860197R	192100007R	192660099R
		191090309R	191580245R	191860198R	192170106R	192660100R
		191090310R	191580246R	191930105R	192170107R	192730131R
		191160340R	191580247R	191930106R	192380040R	192870153R
FT3000DB	Force TriVerse™ Electrosurgical Device 15'	181170378R	192100010R	192240106R	192630089R	192450230R
		181170379R	192170108R	192240107R	192100011R	192660103R
		181170380R	192170109R	192240108R	192660102R	192800040R

**Elenco dei codici dei kit e lotti interessati**

Codice articolo	Descrizione	Numeri di lotto interessati			
BREASTKIT01	BREASTKIT01 BREAST KIT 1X FT3000&LF1212	0218862144	0218909458	0218938181	0219010001
		0218907363	0218909459	0218940986	0219010002
		0218909452	0218909460	0218953120	0219010003
		0218909453	0218917588	0218953902	0219010004
		0218909454	0218917589	0218954164	0219010005
		0218909455	0218917602	0218962165	0219013846
		0218909456	0218917603	0219009999	0219013847
BREASTKIT02	BOX BREASTKIT02 BREASTKIT FT3000 DISECTO	0218953822	0218908405	0218953514	
LAR28PLN	BOX LAR28PLN ZESTAW DO RESEKCJI 28MM	0218813863	0218782098		
MGBGLOX1	BOX MGBGLOX1 ZESTAW MINIGASTRIC BYPASS	0218836471	0218836472		
SGGLOX1	BOX SGGLOX1 ZESTAW DO BARIATRII	0218836473	0218836474		
HEMICX1	BOX HEMICX1 ZESTAW DO HEMICOLECTOMII	0218836470			
LAPWL	LAPWL ZESTAW VS LAP WLOCLAWEK X1	0218863976			
STOM25PL	BOX STOM25PL ZESTAW DO RESEKCJI ZOLADKA	0218836468			
TGGLOX1	BOX TGGLOX1 DO TOTALNEJ RESEKCJI ZOLADK	0218836475			
TIROIDEKIT	TIROIDEKIT KIT CIRURGIA TIROIDE X1	0218851370			
UROCYSPL	BOX UROCYSPL ZESTAW DO CYSTEKTOMII	0218836469			
VAGHCJ	BOX VAGHCJ ZESTAW DO HIST WAGINALNEJ	0218879245			
VATSZD2	BOX VATSZD2 ZESTAW DO VATS LOBECTOMII	0218836478			
VGYN	BOX VGYN ZESTAW DO HISTEREKTOMII OPEN	0218861244			
VMED	BOX VMED ZESTAW DO VATS SREDNI	0218927160			
VMED3	BOX VMED3 ZESTAW DO VATS SREDNI	0218926415			
ZGVATS1	BOX ZGVATS1 ZESTAWLOBEKTOMII VATS	0218907609			

## Allegato B

### Identificazione del prodotto interessato



Codice

Numero di lotto

**MODULO DI VERIFICA**

**FA905: Dispositivo elettrochirurgico Force TriVerse™ di Covidien**  
**COMPILARE QUESTO MODULO IN OGNI SUA PARTE**

**11 febbraio 2020**

Recapiti del cliente	Recapiti di Medtronic
<b>Nome dell'ospedale* :</b> <b>Numero cliente Medtronic/Covidien:</b>	<b>A: Medtronic (Schweiz) AG</b>
<b>Indirizzo per il ritiro* :</b> <b>Reparto:</b> Via: Città Codice postale: Persona di contatto presso il punto di ritiro: Orario di apertura:	<b>Indirizzo:</b> Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
<b>Telefono* :</b>	
<b>Fax:</b>	<b>Fax: +41 31 868 01 99</b>
<b>E-mail* :</b>	<b>E-mail:</b> team.assistants@medtronic.com

**\*) campi obbligatori**

Elenchi la quantità di prodotti interessati presenti nella Sua struttura; se non è in possesso di scorte, spunti la casella seguente.

Nessuna scorta (spuntare):

Codice articolo	Fattura o nota di consegna (se disponibile)	Numero di lotto	Quantità di pezzi singoli

**Compili questo modulo e lo restituisca a Medtronic, anche se le scorte in Suo possesso non sono interessate**

**Informazioni per il corriere**

Numero di pacchi da raccogliere: \_\_\_\_\_  
 Peso:  < 45 kg       > 45 kg

**Sottoscrivendo il presente modulo, confermo di aver letto e compreso l'avviso urgente di sicurezza sul campo FA905 da parte di Medtronic riguardante il dispositivo elettrochirurgico Force TriVerse™ di Covidien pubblicato a febbraio 2020.**

**Nome: (in stampatello)**

**Firma:**

**Data:**

\_\_\_\_\_

- La preghiamo di restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni via fax o e-mail utilizzando i recapiti indicati nella parte superiore del modulo stesso.
- Il servizio clienti La contatterà direttamente per organizzare il ritiro dei prodotti interessati e provvederà a fornire un credito per i prodotti restituiti.
- Non rispedisca gli articoli prima di aver ricevuto la documentazione per il reso.