

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

Unità di caricamento universali articolate Endo GIA™ Auto Suture™ Covidien Richiamo

Agosto 2020

Riferimento Medtronic: FA923

Gentile cliente,

La informiamo che Medtronic sta ritirando volontariamente dal mercato specifici lotti delle proprie
unità di caricamento universali articolate Endo GIA™ Auto Suture™ Covidien.
(Codici articolo 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458)

Descrizione del problema:

Il presente richiamo volontario viene condotto a seguito della ricezione del rapporto confermato di un cliente secondo cui i punti del dispositivo non presentavano la forma corretta dopo l'applicazione impedendo un'emostasi adeguata. La nostra indagine ha identificato un possibile errore di assemblaggio durante la fabbricazione che può contribuire alla mancata assunzione della forma corretta dei punti. I dispositivi interessati sono stati distribuiti tra giugno 2017 e luglio 2020. L'uso di un prodotto che presenti questo errore di assemblaggio può provocare una formazione incompleta del punto. In casi di toracosopia/laparoscopia, ciò potrebbe provocare un'emorragia significativa, compreso emotorace ed emoperitoneo, con la potenziale necessità di conversione urgente della procedura in un intervento a cielo aperto. Possono manifestarsi anche emorragia, perdite dall'anastomosi, pneumotorace o altre complicanze secondarie tardive, come infezione, peritonite, sepsi e un aumento del rischio di mortalità.

Il processo di produzione è stato migliorato per risolvere questo problema.
Questo richiamo volontario riguarda solo i codici articolo con i numeri di lotto associati riportati nell'Allegato A.

Azioni necessarie:

1. Mettere immediatamente in quarantena e interrompere l'uso dei prodotti con codici articolo con i numeri di lotto associati elencati nell'Allegato A.
2. Restituire i prodotti interessati come indicato di seguito. Tutti i prodotti non utilizzati con i codici articolo e con i numeri di lotto associati devono essere restituiti.
3. Qualora abbia distribuito delle unità di caricamento universali articolate Endo GIA™ Auto Suture™ Covidien riportate nell'Allegato A, La invitiamo a inoltrare immediatamente questa comunicazione ai destinatari di tali dispositivi.
4. Compilare il modulo di verifica anche se non si dispone più di scorte.

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da Medtronic	Compili 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.	Compili il modulo di verifica e spunti la casella che indica che non si possiedono scorte ("nessuna scorta").	Rispedire il modulo di verifica compilato a Medtronic via e-mail o fax come descritto di seguito.
Acquistato da un distributore	Compili tutti i campi del modulo e contatti direttamente il distributore per organizzare la restituzione del prodotto.	Compili il modulo di verifica e spunti la casella che indica che non si possiedono scorte ("nessuna scorta").	Invii il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica al distributore.

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

Ci scusiamo per qualsiasi eventuale 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

Allegato:

- Allegato A: Codici articolo con i lotti interessati
- Allegato B: Identificazione del prodotto interessato
- Modulo di verifica

Allegato A - Codici articolo con i lotti interessati (Pagina 1 di 2)

Codice articolo	Descrizione	Numero di lotto				
030450	Endo GIA™ Auto Suture™ Gray Universal Articulating Loading Unit 30 mm - 2.0 mm	T0A108X	T7H003X	T8D008X	T8K108X	T9G060X
		T0E051X	T7L023X	T8H047X	T8M079X	
		T7G003X	T8D007X	T8K047X	T9F132X	
030451	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30 mm - 2.5 mm	T0A016X	T8D009X	T8E058X	T8H024X	T9D052X
		T0B130X	T8D010X	T8E069X	T8H025X	T9D149X
		T0D070X	T8D012X	T8H004X	T8H061X	T9E081X
		T7H001X	T8D013X	T8H008X	T8M044X	T9E082X
		T7L024X	T8D041X	T8H009X	T9A032X	T9F133X
		T7L025X	T8D042X	T8H010X	T9A033X	T9G029X
		T8B012X	T8D043X	T8H011X	T9A082X	T9G037X
		T8B013X	T8D044X	T8H012X	T9B039X	T9G085X
		T8C026X	T8D045X	T8H013X	T9B040X	T9G086X
		T8C027X	T8D046X	T8H014X	T9D043X	T9G093X
		T8C045X	T8E049X	T8H022X	T9D050X	T9K069X
		T8C046X	T8E050X	T8H023X	T9D051X	T9M069X
		T8C047X	T8E057X			
030452	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30 mm - 3.5 mm	T0C085X	T8B048X	T8K049X	T8L087X	T9J072X
		T7H002X	T8B049X	T8K095X	T9G027X	T9J099X
		T7L026X	T8E063X	T8L084X	T9H043X	T9L073X
		T7L027X	T8E064X	T8L085X	T9H115X	T9M016X
		T8B014X	T8E075X	T8L086X	T9H116X	T9M111X
		T8B015X	T8F074X			
030453	Endo GIA™ Auto Suture™ Gray Universal Articulating Loading Unit 45 mm - 2.0 mm	T7F017X	T7J023X	T7L032X	T7L034X	T8L100X
		T7F025X	T7J024X	T7L033X	T7L035X	T9F138X
		T7F026X	T7K020X			
030454	Endo GIA™ Auto Suture Universal Loading Unit 45 mm - 2.5mm	T0A018X	T8B045X	T8E051X	T8L052X	T9E050X
		T0A106X	T8B046X	T8E052X	T8L101X	T9F024X
		T0B131X	T8B047X	T8E065X	T8L131X	T9F037X
		T0D138X	T8C025X	T8E066X	T8L132X	T9F040X
		T0E011X	T8C030X	T8H015X	T8L143X	T9F044X
		T7G001X	T8C031X	T8H016X	T8M080X	T9F045X
		T7H004X	T8C043X	T8H017X	T8M092X	T9F046X
		T7H007X	T8D001X	T8H018X	T8M093X	T9F097X
		T7J025X	T8D002X	T8H049X	T8M094X	T9G031X
		T7K018X	T8D003X	T8J012X	T9A006X	T9G124X
		T7K034X	T8D004X	T8J026X	T9A034X	T9G125X
		T7L022X	T8D005X	T8J039X	T9A035X	T9H041X
		T7L036X	T8D006X	T8J040X	T9A118X	T9H102X
		T7L037X	T8D014X	T8K006X	T9B060X	T9H110X
		T8A058X	T8D015X	T8K008X	T9C023X	T9J071X
		T8A059X	T8D047X	T8L012X	T9C024X	T9J114X
		T8A062X	T8D048X	T8L013X	T9C058X	T9K077X
		T8A063X	T8D049X	T8L014X	T9C059X	T9L021X
		T8A064X	T8D050X	T8L015X	T9D053X	T9L037X
		T8A065X	T8D051X	T8L016X	T9D099X	T9M017X
T8B001X	T8D052X	T8L049X	T9D124X	T9M018X		
T8B002X	T8D053X	T8L050X	T9D125X	T9C060X		
T8B044X	T8D054X					

Allegato A - Codici articolo con i lotti interessati (Pagina 2 di 2)

Codice articolo	Descrizione del prodotto/parte	Numero di lotto				
030455	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45 mm - 3.5 mm	TOA019X	T7K037X	T8H021X	T8L102X	T9E097X
		TOA105X	T7K038X	T8H050X	T8L103X	T9E098X
		TOA117X	T7K039X	T8J044X	T8M010X	T9F025X
		TOA141X	T7K040X	T8J045X	T9A037X	T9F047X
		TOB132X	T7K041X	T8J060X	T9A128X	T9F048X
		TOC045X	T7L040X	T8K044X	T9B002X	T9F098X
		TOC102X	T7L041X	T8K045X	T9B003X	T9H112X
		TOC128X	T8B042X	T8K046X	T9C065X	T9H146X
		TOD057X	T8B043X	T8K052X	T9C066X	T9K003X
		TOD120X	T8C032X	T8K075X	T9C111X	T9L039X
		T7G002X	T8C033X	T8K076X	T9C145X	T9M029X
		T7H005X	T8E059X	T8K092X	T9D140X	T9M049X
		T7H008X	T8E060X	T8L033X	T9E027X	T9M050X
		T7K036X	T8H020X	T8L099X		
030457	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit	TOA104X	T7L042X	T8D056X	T8L032X	T9D044X
		TOC041X	T7L043X	T8E053X	T8L051X	T9D047X
		TOC042X	T7L044X	T8E054X	T8L104X	T9D048X
		T7F018X	T7L045X	T8F041X	T8L105X	T9D049X
		T7F023X	T7L046X	T8F042X	T8M045X	T9D055X
		T7F024X	T7L047X	T8F043X	T9A007X	T9E025X
		T7J006X	T8A005X	T8F075X	T9A008X	T9F051X
		T7J011X	T8A006X	T8J011X	T9B041X	T9H144X
		T7J012X	T8A041X	T8K063X	T9B042X	T9J034X
		T7K030X	T8A042X	T8L028X	T9C067X	T9K078X
		T7K031X	T8C039X	T8L029X	T9C068X	T9K079X
		T7K032X	T8C040X	T8L030X	T9C146X	T9L020X
		T7K033X	T8D055X	T8L031X	T9C157X	T9L034X
		030458	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60 mm - 3.5 mm	TOA013X	T7L050X	T8E048X
TOA051X	T7L051X			T8E055X	T8K093X	T9G028X
TOA085X	T7L052X			T8E056X	T8L129X	T9G030X
TOB025X	T7M021X			T8E061X	T8L130X	T9G038X
TOB032X	T7M022X			T8E062X	T8M009X	T9G088X
TOB046X	T8A001X			T8E067X	T8M011X	T9G089X
TOB047X	T8A002X			T8E068X	T8M097X	T9G090X
TOB056X	T8A003X			T8F001X	T9A009X	T9G094X
TOB073X	T8A004X			T8F002X	T9A031X	T9G159X
TOB081X	T8A045X			T8F026X	T9A056X	T9G160X
TOC043X	T8A046X			T8F045X	T9A099X	T9H042X
TOC068X	T8A060X			T8F046X	T9B001X	T9H100X
TOC069X	T8A061X			T8F047X	T9B004X	T9H101X
TOC070X	T8B003X			T8F077X	T9B005X	T9H113X
TOC103X	T8B037X			T8H001X	T9B038X	T9H114X
TOD054X	T8B038X			T8H002X	T9C007X	T9J030X
TOD059X	T8B039X			T8H003X	T9C008X	T9J035X
TOD061X	T8B040X			T8H005X	T9C069X	T9J048X
TOD115X	T8B041X			T8H006X	T9C070X	T9J073X
TOE050X	T8C012X			T8H019X	T9C071X	T9J096X
T7F019X	T8C034X			T8H051X	T9C156X	T9J097X
T7F021X	T8C035X			T8H052X	T9E030X	T9J098X
T7F022X	T8C041X			T8H072X	T9E069X	T9K002X
T7J003X	T8C042X			T8J027X	T9E070X	T9K068X
T7J004X	T8C044X			T8J038X	T9E071X	T9K104X
T7J005X	T8D011X			T8J041X	T9E072X	T9K105X
T7J013X	T8D057X			T8J042X	T9E111X	T9L019X
T7J020X	T8D058X			T8J058X	T9E119X	T9L074X
T7J032X	T8D059X			T8J067X	T9E120X	T9L075X
T7L028X	T8D060X			T8K007X	T9F026X	T9L102X
T7L029X	T8D061X			T8K009X	T9F049X	T9L103X
T7L030X	T8D062X			T8K043X	T9F050X	T9M109X
T7L048X	T8E047X			T8K050X	T9F078X	T9M110X
T7L049X						

Allegato B - Identificazione del prodotto interessato

This image shows the packaging for the Endo GIA 45mm-2.5mm Universal Articulating Loading Unit. The box is primarily white with red accents. The product name and specifications are prominently displayed. A red callout box on the left points to the article code 'REF 030454'. Another red callout box on the right points to the lot number '01100000000000000000' under the GTIN-FPO barcode.

Codice articolo → REF 030454

Numero di lotto → 01100000000000000000

This image shows the packaging for the Endo GIA 30mm-2.0mm Gray Universal Articulating Loading Unit. The box is primarily white with gray accents. The product name and specifications are prominently displayed. A red callout box on the left points to the article code 'REF 030450'. Another red callout box on the right points to the lot number '01100000000000000000' under the GTIN-FPO barcode.

Codice articolo → REF 030450

Numero di lotto → 01100000000000000000

This image shows the packaging for the Endo GIA 60mm-3.5mm Universal Articulating Loading Unit. The box is primarily white with blue accents. The product name and specifications are prominently displayed. A red callout box on the left points to the article code 'REF 030458'. Another red callout box on the right points to the lot number '01100000000000000000' under the GTIN-FPO barcode.

Codice articolo → REF 030458

Numero di lotto → 01100000000000000000

MODULO DI VERIFICA

FA923: Unità di caricamento universali articolate Endo GIA™ Auto Suture™ Covidien

Compilare il modulo e spedirlo a Medtronic anche se non si dispone di scorte

→ I campi contrassegnati con * sono campi obbligatori

Recapiti del cliente	Recapiti di Medtronic
Nome dell'ospedale: * Numero cliente Medtronic:	A: Medtronic (Schweiz) AG
Indirizzo cliente: * Via: Codice postale: Città: Reparto: Persona di contatto presso il punto di ritiro: Orario di apertura: Nome della persona che compila il presente modulo:	Indirizzo: (non per spedizioni di ritorno) Talstrasse 9 Münchenbuchsee 3053
Telefono: *	Telefono: 031 868 01 00
Fax:	Fax: 031 868 01 99
E-mail: *	E-mail: rs.vieregulatory@medtronic.com

Elencare la quantità di prodotti interessati presenti nella Sua struttura; se **non** si è in possesso di scorte, spuntare la casella seguente.

Nessuna scorta (spuntare):

Codice articolo	Numero di lotto	N. fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Quantità - indicare se si tratta di un pezzo singolo o di un'unità di imballaggio

Informazioni per il corriere:

Numero di pacchi da ritirare: _____

Numero di tali pacchi di peso superiore a 45 kg: _____

Firmando il presente modulo confermo di aver letto attentamente l'avviso urgente di sicurezza sul campo Medtronic riguardante le unità di caricamento universali articolate Endo GIA™ Auto Suture™ Covidien datato agosto 2020.

Acconsento inoltre a diffondere e comunicare ulteriormente queste importanti informazioni a coloro a cui ho distribuito le unità di caricamento universali articolate Endo GIA™ Auto Suture™ Covidien indicate nella presente comunicazione.

Nome: * (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 la restituzione dei prodotti interessati; per i prodotti restituiti sarà riconosciuto un credito.
- Non spedisca i prodotti prima di aver ricevuto la documentazione per la restituzione.