

Medtronic

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. 02 24137.1
Fax 02 241381

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 19/06/2018

N. 0082053



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

02HYB102ZX00004399

102ZX 43



A.O. Villa Scassi Genova c.a.: Resp. Vigilanza
Dispositivi Medici / Direz. Sanitaria
CSO Onofrio Scassi, 1
16149 Genova, GE

Oggetto: Avviso di sicurezza dispositivi medici

Trasmettiamo in allegato avviso di sicurezza.

Si prega di prendere visione della documentazione allegata e di attenersi a quanto in essa riportata.

Cordiali saluti

Medtronic Italia S.p.A.



Medtronic

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

Milano, 6 giugno 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza - Aggiornamento Ricariche articolabili Covidien Endo GIA™

c.a.: Direzione Sanitaria, Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, reparti gestione materiali per sala operatoria

Gentile Cliente,

Vi informiamo che Medtronic ha effettuato un aggiornamento, della comunicazione del 3 maggio 2018, relativo al richiamo volontario di specifici numeri di lotto delle ricariche articolabili Covidien Endo GIA™.

A tale richiamo sono stati aggiunti altri codici e lotti. Un elenco completo dei dispositivi interessati è riportato nell'Allegato A della presente comunicazione. Inoltre, i lotti aggiuntivi sono stati contrassegnati con un asterisco (*).

Descrizione degli eventi

Questo richiamo volontario viene effettuato a causa di un possibile assemblaggio non corretto del dispositivo. L'uso di un dispositivo con tale problema può causare la mancata formazione di una linea punti quando il tessuto è sezionato, con conseguente sanguinamento o perdita del contenuto luminale. Medtronic ha ricevuto cinque (5) segnalazioni di lesioni ai pazienti correlate a tale problema.

Questa azione riguarda solo i dispositivi e i lotti indicati nell'Allegato A.

Medtronic vi chiede di isolare immediatamente qualsiasi dispositivo non ancora utilizzato con codice e numero di lotto riportato nell'Allegato A. Tutti i dispositivi non utilizzati con codici e numeri di lotto interessati devono essere restituiti in accordo a quanto riportato nella sezione "azioni da intraprendere immediatamente".

Azioni da intraprendere

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e lotti interessati, vi chiediamo di isolarli immediatamente.
2. Restituire i dispositivi interessati non utilizzati come sotto indicato.
3. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze.

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di risposta dei resi in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati e al loro ricevimento emetterà nota di credito.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo di risposta compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: - numero di fax: 02 24138219 , - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com
Dispositivo acquistato da un distributore	Compilare TUTTI i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.

Rif. Medtronic: FA816 Fase II

Pag. 1 di 2


Medtronic

Vi chiediamo 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 e di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata a questa comunicazione. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti o per segnalare eventuali eventi avversi, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219 – e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.



Dr. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

AL:

- Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati
- Allegato B: Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto
- Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. entro e non oltre il 20 luglio 2018



Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati
I lotti aggiuntivi sono contrassegnati con un asterisco *

Codice	Descrizione	Lotti interessati			
EGIA45AMT	Endo GIA™ 45 mm Articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L0521KX*	N7M0047KX*	N7M0592KX*	N7M1001KX*
		N7L0975KX*	N7M0434KX*	N7M0683KX*	N8A0203KX*
		N7L1057KX*	N7M0528KX*	N7M0937KX*	N8A0677KX*
		N7L1098KX*	N7M0529KX*	N7M0949KX*	N8C0144KX*
		N7L1099KX*			
EGIA60AMT	Endo GIA™ 60 mm Articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L0711KX*	N7L1141KX*	N7M0853KX*	N8B0419KX*
		N7L0912KX*	N7M0241KX*	N8A0271KX*	N8C0012KX*
		N7L0973KX*	N7M0353KX*	N8A0684KX*	N8C0143KX*
		N7L1038KX*	N7M0366KX*	N8A0924KX*	N7M0996KX*
		N7L0807KX*	N7M0548KX*	N8A1143KX*	N8A0173KX*
		N7L1050KX*	N7M0617KX*	N8B0161KX*	N8A0488KX*
		N7L1125KX*	N7M0745KX*	N8B0283KX*	N8C0136KX*
EGIA60AXT	Endo GIA™ 60 mm Extra Thick Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L0974KX*	N7M0486KX*	N7M0762KX*	N8A0363KX*
EGIA60AVM	Endo GIA™ 60 mm Articulating Vascular/Medium Loading Unit with Tri-Staple™ Technology	N7M0045KX*	N7M0398KX*	N8A0523KX*	N8B0088KX*
		N7M0070KX*	N8A0255KX*	N8B0080KX*	
SIG60AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 60 mm Extra Thick	N7L0852X*	N7M0130X*	N8A0145X*	N8A0336X*
		N7L0931X*	N7M0639X*	N8A0796X*	N8B0993X*
SIG30AVM	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 30 mm Vascular/Medium	N7L1019X*	N7M0129X*	N7L0734X*	
EGIA45AV	Endo GIA™ 45mm Gray Articulating Vascular Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L0823KX*	N8A0799KX*	N8B1008KX*	
EGIA45AXT	Endo GIA™ 45 mm Extra Thick Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology	N8A0146KX*	N8A0327KX*	N8A0907KX*	
EGIA45AVM	Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular/Medium Loading Unit with Tri-Staple™ Technology	N7L0551KX*	N7M0877KX*		
EGIA45CTAVM	Endo GIA™ 45mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Reload with Tri-Staple™ Technology	N7L1041KX*	N8A0199KX*		
SIG30AMT	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 30 mm Medium/Thick	N7L0915X*	N7M0468X*		
SIG30CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 30 mm Vascular/Medium	N7L1163X*	N7M0156X*		
SIG45CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 45 mm Vascular/Medium	N7L1049X*	N7M0723X*		
EGIA30CTAV	Endo GIA™ 30mm Gray Curved Tip Articulating Vascular Reload with Tri-Staple™ Technology	N7G0756KX	N7L0819KX*		
EGIA45CTAV	Endo GIA™ 45mm Gray Curved Tip Articulating Vascular Reload with Tri-Staple™ Technology	N7G0796KX	N7L0818KX*		
SIG30CTAV	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Gray Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 30 mm Extra Thin/Vascular	N7M0128X*			
SIG45AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Intelligent Reload for use with Signia™ stapling system 45 mm Extra Thick	N7M0669X*			
EGIA30AV	Endo GIA™ 30mm Gray Articulating Vascular Reload with Tri-Staple™ Technology	N7G0757KX			



**Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati
I lotti aggiuntivi sono contrassegnati con un asterisco ***

Codice	Descrizione	Lotti interessati		
030450	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30mm-2.0mm	N7L0306KX	N8B0724KX	N8C1303KRX
		N7M0221KX	N8C0958KX	
030451	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30mm-2.5mm	N7L0071KX	N7M0464KX	N8A1014KX
		N7L0527KX	N7M0786KX	N8B0304KX
		N7L0792KX	N8A0154KX	N8C0830KX
		N7L0914KX	N8A0553KX	N8C0847KRX
		N7L1014KX	N8A0850KX	N8C0848KRX
		N7L1159KX		
030452	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30mm-3.5mm	N7L0191KX	N8B0234KX	N8C0147KX
		N7M0944KX		
030454	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45mm-2.5mm	N7K1146KX	N7M0509KX	N8A0434KX
		N7L0355KX	N7M0520KX	N8A0435KX
		N7L1119KX	N7M0521KX	N8B0487KX
		N7M0988KX	N8A0312KRX	N8C0026KX
		N7M0343KX	N8A0350KX	N8C0119KX
		N7M0477KRX	N8A0413KX	N8C0630KX
030455	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45mm-3.5mm	N7F0576KX	N7M0383KX	N8A0324KX
		N7L0032KX	N7M0584KX	N8A0477KRX
		N7L0239KX	N7M0886KX	N8A0551KX
		N7L0519KX	N8A0016KX	N8C0357KX
		N7M0104KX		
030457	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60mm-2.5mm	N7D0492KRX	N7L0689KX	N8A0213KX
		N7F0518KX	N7L0732KX	N8B0002KX
		N7F0651KX	N7L1043KX	N8C0429KX
		N7L0270KX		
030458	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60mm-3.5mm	N7F0631KX	N7M0648KX	N8B0099KX
		N7L0117KX	N7M0740KX	N8C0008KX
		N7L0397KX	N7M0972KX	N8C0205KX
		N7L0465KX	N8A0172KX	N8C0532KX
		N7L0768KX	N8A0619KX	N8C0571KX
		N7L0911KX	N8A0619KX	N8C0758KX
		N7L1075KX	N8A0910KX	N8C0795KX
		N7M0067KX	N8A0951KX	N8C1284KRX
		N7M0314KX	N8B0054KX	

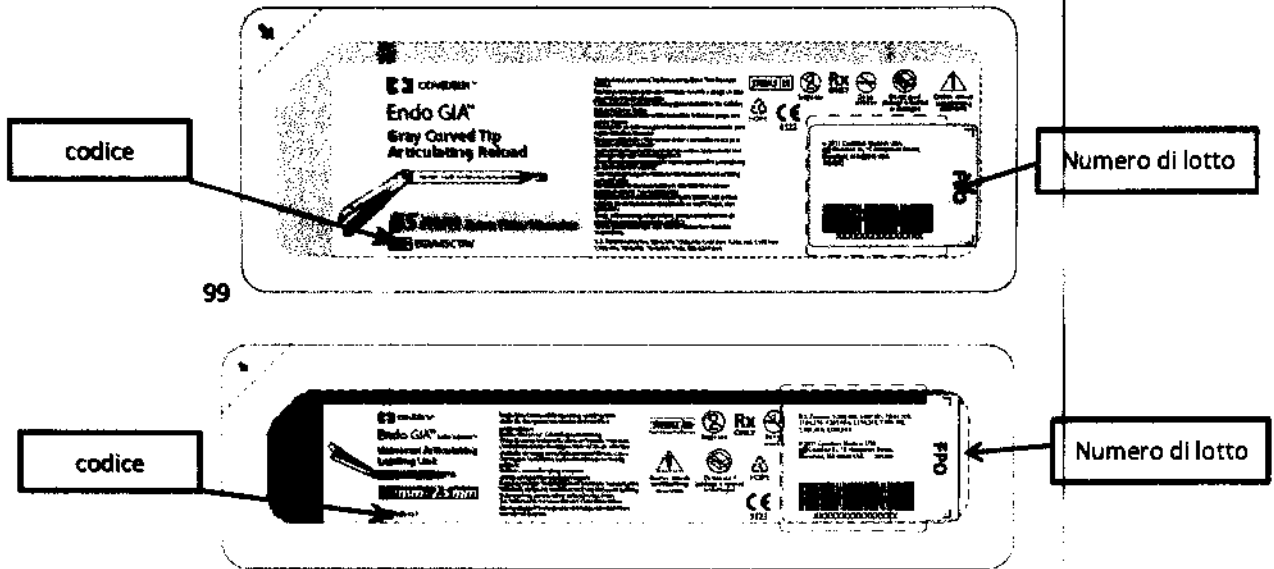


**Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati (KIT)
I lotti aggiuntivi sono contrassegnati con un asterisco ***

KIT-LA0546A	KIT-LA0546A KIT TRISTAPLE COLORETTALE X1	0214901592*	
KITLA0655	KITLA0655 X1	0214985118*	
KITLA0728	BOX KITLA0728 KIT BARIATRICA OLMI 2017	0214745107*	0214924024*
PST01769	BOX PST01769 KIT SLEEVE DRTACCHINO NO CL	0214780416*	
PST01770	BOX PST01770 KIT MINI BYPASS DRTACCHINO	0214780417*	0214922337*
PST01774	BOX PST01774 KIT SLEEVE DOTT ZANONI	0214780418*	
PST02742	BOX PST02742 KIT MINI BYPASS DOTT SCIRET	0214744602*	
PST02775	BOX PST02775 SLEEVE BOX	0214745108*	0214909335*
PST02792	BOX PST02792 KIT SLEEVE BERTOLANISCIRETT	0214780415	0214780414
PST03373	BOX PST03373 BAR OLMI SIGNIA 1 VASC	0215115628*	0215217372*



Allegato B: Riconoscere un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto



Medtronic
KUNDENSPEZIFISCHE BEHANDLUNGSEINHEIT

KITDE0154

Nome des Kits

1	Endo GIA
2	Endo GIA
2	Endo GIA
2	Endo GIA

BOX KITDE0154 BYPASS KH NORDWEST

Box-Identifizierung
 (BRUNNEN) THE ENDOSCOPIC STAPLER
 (BRUNNEN) THE ENDOSCOPIC STAPLER
 (BRUNNEN) THE ENDOSCOPIC STAPLER
 (BRUNNEN) THE ENDOSCOPIC STAPLER

CE

Customer ID:
 Country ID:
 Location ID:
 Device ID:

Barcode: 01100001541117380001103214470757

2018-05-02
 2020-05-02
 LOT 0114470757

FW NUMBER:
 IMAGE FILE NAME:
 FILE NAME:
 IMAGE FILE NAME:

PH No. KITDE0154

UNIVERSAL LABEL CONFORMS TO EN ISO 15223-3

9-611 BOX LABEL

Convent AG, Victor von Brunschwilerstr. 1A, 4212 Neuhausen am Rheinfall, Switzerland

MODULO DI RISPOSTA da inviare entro e non oltre il 20 luglio 2018

**Urgente Avviso di Sicurezza - Aggiornamento
Ricariche articolabili Covidien Endo GIA™**

Riferimenti cliente	Riferimenti Medtronic
Nome struttura:	A: Medtronic Italia S.p.A. - Regulatory Affairs
Indirizzo per il ritiro della merce Reparto: Via: Città: CAP: Persona di riferimento: Orari per il ritiro:	Indirizzo: Via Varesina, 162 20156 - Milano (MI)
Telefono n.:	Telefono n.: 02 70317297
Fax n.:	Fax n.: 02 24138219
E-mail:	E-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com

Non sono presenti giacenze di dispositivi appartenenti ai codici e ai numeri di lotto coinvolti.

Siamo in possesso dei seguenti dispositivi appartenenti ai codici e ai numeri di lotto coinvolti:

Codice	Numero di lotto	Fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Quantità in PEZZI (Indicare il numero di dispositivi da rendere)
Totale			

Informazioni per il corriere Numero di colli da ritirare: _____ Peso: < 45 kg > 45 kg

Firmando il presente modulo, confermo di aver letto e compreso l'aggiornamento dell'avviso di sicurezza "Ricariche articolabili Covidien Endo GIA™ - Richiamo di specifici numeri di lotto" del 6 giugno 2018 inviandomi tramite raccomandata A.R. da Medtronic.

Nome e Cognome:

Firma:

Data:

A.O. Villa Scassi Genova

CSo Onofrio Scassi, 1

Genova (GE)

Struttura Sanitaria / Cliente

Indirizzo

Città

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e vi chiediamo di inviare il modulo firmato e compilato in ogni sua parte (anche in caso di nessuna giacenza) a uno dei recapiti sopra indicati (o se avete acquistato da un distributore **AL FAX DEL DISTRIBUTORE**) entro e non oltre il 20 luglio 2018.

