

Spettabile

c.a.: *Direzione Medica*

Segrate, 15 Aprile 2014
Prot. Nr. 81/RA/sl

**Oggetto: FSCA Urgente Dispositivo Medico
CATETERE A PALLONCINO PER PTA EVERCROSS™ DI 0,035" (0,89 MM)**

Gentile Cliente,

Il presente avviso di sicurezza (FSN) ha lo scopo di informarLa che Covidien sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) per due lotti di produzione del Catetere a palloncino per PTA EverCross™ di 0,035" (0,89 mm) a causa di un errore di etichettatura del prodotto.

In base alle segnalazioni dei clienti e alla nostra indagine interna, abbiamo identificato che vi è una discrepanza nella lunghezza del palloncino per PTA e la lunghezza del catetere di rilascio stampata sulle etichette del prodotto. Le differenze di etichettatura per i due lotti di produzione riguardano complessivamente 39 unità.

I numeri di catalogo dei prodotti da eliminare sono:

- **AB35W06120135, lotto n. 9855406** (non venduto in Italia)
- **AB35W06040080, lotto n. 9855291**

Non sono interessati altri lotti di cateteri a palloncino per PTA EverCross. Il codice prodotto e il numero di lotto sono stampati sull'etichettatura delle confezioni primaria e secondaria.

I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto un prodotto appartenente ai lotti interessati. La preghiamo di rivedere le scorte per questi specifici numeri di lotto.

AZIONI NECESSARIE

1. Interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi interessati e isolarli.

2. Restituire il prodotto interessato nel modo seguente:

COVIDIEN ITALIA S.P.A.

VIA SAN BOVIO, 3
SAN FELICE, 20090 SEGRATE (MI)
ITALY

+39 02 70317 1[T]

+39 02 70317 317[F]

WWW.COVIDIEN.COM

Compilare il modulo di verifica allegato in ogni sua parte. Inviare il modulo compilato tramite fax o e-mail ai contatti indicati sul modulo. Nel caso non sia in possesso di alcuna unità del prodotto interessato, invii il modulo indicando 0 (zero) nella colonna della quantità.

Una volta ricevuto, il servizio clienti La contatterà per organizzare il ritiro del prodotto. Riceverà inoltre un accredito per i prodotti restituiti. Tenga presente che l'accredito non è valido per lo stock in consegna.

La preghiamo di inoltrare questa lettera a tutti i colleghi della Sua organizzazione che devono essere avvisati a riguardo o a tutte le organizzazioni/persone presso le quali sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

La Sua risposta è essenziale per verificare l'efficacia di questa azione correttiva di sicurezza.

Per qualsiasi domanda sulla restituzione, sullo stock sostitutivo, sull'accredito o sul prodotto interessato dall'azione correttiva di sicurezza, non esitate a contattare il Vs. rappresentante Covidien o l'Ufficio Regulatorio al nr. 02 70317297.

Per garantire il ritiro immediato del prodotto interessato, è importante che ci invii al più presto possibile il modulo di verifica restituzione. La ringraziamo per l'attenzione e ci scusiamo per qualsiasi disagio occorso a seguito di tale problema.

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute, autorità locale competente

Ci scusiamo per l'inconveniente. Covidien ha implementato misure adeguate per evitare che il problema si verifichi di nuovo. Per qualsiasi domanda relativa alla presente richiesta, vogliate contattare il Vs. rappresentante Covidien o l'Ufficio Regulatorio al nr. 02 70317297.

Cordiali saluti,

Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.p.A.

Allegato: Modulo di Verifica