

Spettabile

c.a.: Direzione Sanitaria

Segrate, 01 ottobre 2014
Prot. Nr. 214/RA/sl

Oggetto: FSCA URGENTE

Elettrodi per defibrillazione Medi-Trace™ Cadence e Kendall™ Covidien
Non compatibili per l'uso con defibrillatori FR3 e FRx Philips

Gentile Cliente,

con la presente Covidien intende informarla in merito alla incompatibilità tra i modelli di defibrillatore DAE FR3 e FRx Philips e gli elettrodi per defibrillazione Medi-Trace™ Cadence e Kendall™ Covidien. Questi elettrodi non sono collegabili alle unità DAE FR3 o FRx Philips e l'eventuale utilizzo con le unità FR3 Philips potrebbe causare ritardi nell'esecuzione della terapia. L'unità DAE FRx richiede la pre-connessione delle piastre per defibrillazione ed emette un segnale di allarme continuo per avvisare l'utente nel caso in cui le apposite piastre non risultino collegate all'unità prima dell'uso.

La preghiamo di verificare l'utilizzo degli elettrodi per defibrillazione Covidien presso la sua struttura e assicurarsi che tali elettrodi non vengano forniti in dotazione con i DAE Philips modello FR3 o FRx.

L'avviso interessa i seguenti elettrodi Covidien:

22660R - Elettrodi multifunzione per defibrillazione per adulti radiotrasparenti Medi-Trace™ Cadence

22660PC - Elettrodi multifunzione per defibrillazione per adulti con pre-connessione Medi-Trace™ Cadence

40000006 - Elettrodi multifunzione per defibrillazione Kendall™ 1710H

Dai nostri database risulta che uno o più di questi elettrodi per defibrillazione Covidien siano stati acquistati dalla sua struttura negli ultimi 2 anni. Vi chiediamo di comunicare queste importanti informazioni all'interno della struttura. In caso la vostra struttura abbia distribuito ad altre persone o strutture uno degli elettrodi per defibrillazione Covidien elencati, Vi invitiamo a inoltrare prontamente a tali soggetti copia della presente lettera. Vi preghiamo di tener in considerazione questo avviso per un periodo di tempo appropriato.

COVIDIEN ITALIA S.P.A.

VIA SAN BOVIO, 3

+39-02.70317.1 [T]

SAN FELICE, 20090 SEGRATE (MI)

+39-02.70317.317[F]

ITALY

WWW.COVIDIEN.COM

CAP. SOC. EURO 258.500 R.E.A. DI MILANO N. 1234987

C.F. - P.IVA - ISCR.REG.IMPR. MI 08641790152 ISCR.REG.PRODUTTORI AEE IT0802000002197

ASSOGGETTATA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO AI SENSI DELL'ART. 2497 C.C. DA PARTE DI COVIDIEN GROUP S.À.R.L. CON SEDE IN LUSSEMBURGO

Covidien sta modificando l'etichettatura in modo da evidenziare l'incompatibilità tra l'uso degli elettrodi interessati e determinate unità DAE. Il simbolo mostrato di seguito è stato inoltre aggiunto all'etichettatura degli elettrodi Covidien.



Non usare con
unità AED FR3
o FRx Philips

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute. Se ha domande o dubbi, non esiti a contattare il rappresentante Covidien oppure il numero 02.70317297.

Ci scusiamo per qualsiasi eventuale inconveniente creato e ringraziamo per la sollecita attenzione riservata a tale questione.

Cordiali saluti,

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