

Spettabile

c.a.: Direzione Sanitaria

Segrate, 30 Ottobre 2014
Prot. Nr. 240/RA/mc

Oggetto: FSCA Urgente Dispositivo Medico
Sistema di ventilazione DARTM, Mapleson B/C 10/14

Gentile Cliente,

con la presente la informiamo che Covidien sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) sul sistema di ventilazione DARTM, configurazioni Mapleson B e C, a causa di un problema individuato in seguito alle segnalazioni dei clienti. Abbiamo stabilito che l'esposizione del prodotto alla luce ultravioletta (UV) e/o alle temperature elevate, quando conservato all'esterno della propria confezione, può alterare il materiale del pallone di ventilazione e causare lesioni che possono compromettere le prestazioni del prodotto.

Le etichette dei sistemi di ventilazione prodotti prima del luglio 2013 non contengono limitazioni e avvertenze a riguardo dell'esposizione alla luce ultravioletta e/o alle temperature elevate. Covidien chiede che tali prodotti vengano individuati e non utilizzati. Le giacenze devono essere restituite a Covidien, che garantisce un accredito per tali resi.

I codici dei prodotti coinvolti sono elencati in allegato alla presente (**Allegato 1**).

Azioni da attuare per questo avviso di sicurezza sul campo:

- Controllare le giacenze del sistema di ventilazione DARTM, configurazioni Mapleson B e C, presenti nella propria struttura; individuare i numeri di lotto inferiori a 130700001X e metterli da parte per evitare che vengano utilizzati. Sono coinvolti solo i codici elencati in **Allegato 1**.
- Identificatore numeri di lotto: lotto 130700001X = prodotto a luglio 2013
- (13 = anno, 07 = mese, 00001 = numero progressivo, X)
- Compilare il modulo di verifica (**Allegato 2**) per la restituzione allegato in ogni sua parte e inviarlo tramite fax o posta elettronica ai contatti indicati sul modulo stesso.

COVIDIEN ITALIA S.P.A

SEGREEN BUSINESS PARK - EDIFICIO Y

+39 02 70317.1 [T]

VIA SAN BOVIO, 3 - LOC. SAN FELICE

+39 02 70317.317 [F]

20090 SEGRATE (MI) - ITALY

WWW.COVIDIEN.COM

- Compilare il modulo di verifica allegato anche se non si è in possesso di prodotti interessati e inviarlo tramite fax o posta elettronica a Covidien. In questo modo potremo verificare che ha ricevuto il presente avviso e controllato le giacenze.
- La preghiamo di inoltrare questo avviso a tutti i colleghi della sua organizzazione che devono essere informati a riguardo o a tutte le organizzazioni/persone presso le quali i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Informazioni importanti aggiuntive:

- Secondo le indicazioni contenute nel foglietto illustrativo, subito prima di utilizzare il dispositivo sul paziente ispezionare visivamente i componenti del circuito, verificare il funzionamento e la pervietà del circuito e controllare l'integrità del circuito sotto pressione.
- Prima dell'uso, tenere il pallone di ventilazione a riparo da luce ultravioletta e temperature elevate e conservarlo in condizioni ambientali simili a quelle in cui verrà usato.
- Per ridurre il rischio di danneggiamento, mantenere il prodotto protetto nella confezione utilizzata per la spedizione il più a lungo possibile.

Questo avviso è stato diffuso mettendo al corrente il Ministero della Salute.

Se il prodotto è stato acquistato da un distributore, contattare il fornitore per conoscere il protocollo per i resi o consultare le informazioni fornite dal distributore insieme alla presente.

In caso di domande sul presente avviso o se occorre riferire eventuali problemi riscontrati durante l'uso del sistema di ventilazione Mapleson B o C, contattare il rappresentante Covidien locale oppure l'Ufficio Regolatorio al n. 02-70317237.

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.

Allegato 1: Elenco codici

Allegato 2: Modulo di Verifica

ITEM	Description
309/13122	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13130	URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13150	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/13155	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13157	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13176	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13185	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13235	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13237	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13238	URM - MAPLESON B ADULTI
309/13242	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13250	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/13263	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13266	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13307	URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13362	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13371	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13432	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13434	URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13472	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/13547	URM - MAPLESON C AD. X KONTRON
309/13552	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13554	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13555	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13558	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13641	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13707	URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13709	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/13716	URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13718	URM - MAPLESON C ADULTI
309/13722	URM - MAPLESON C ADULTI
309/14046	URM - MAPLESON C ADULTI
309/14049	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/14057	URM - MAPLESON C ADULTI
309/14059	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6310	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6312	URM - MAPLESON B ADULTI
309/6314	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6351	URM - MAPLESON C NEONATALE
309/6353	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/6355	URM - MAPLESON C NEONATALE
309/6358	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6392	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6409	URM - MAPLESON C AD. X SIEMENS
309/6416	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6419	URM - MAPLESON C ADULTI

309/6420	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6460	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6463	URM - MAPLESON C AD. X KONTRON
309/6493	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6498	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6525	URM - MAPLESON B ADULTI
309/6529	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6539	URM - MAPLESON C NEONATALE
309/6557	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6563	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/6586	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6612	URM - MAPLESON C ADULTI
309/6614	URM - MAPLESON C NEONATALE
309/6615	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309R14254	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14164	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14165	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14166	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14168	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14169	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309S14212	URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309S14215	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14216	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14217	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14219	URM - MAPLESPN C PEDIATRICO
309S14220	URM - MAPLESON C NEONATALE
309S14251	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14252	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14257	URM - MAPLESON C ADULTI
309S14259	UNITA'RESPIRATORIA MANUALE
309S14260	UNITA'RESPIRATORIA MANUALE
309S15003	URM- MAPLESON C ADULTI
309S15009	URM - MAPLESON C ADULTI
309S15010	URM - MAPLESON C ADULTI