

Spettabile

c.a.: Direzione Sanitaria

Segrate, 04 dicembre 2014
Prot. Nr. 288/RA/mc

Oggetto: FSCA Urgente Dispositivo Medico
Protégé RX 12/14

Gentile cliente,
con la presente La informiamo che Covidien sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) per rimuovere dal mercato alcuni prodotti di uno stesso lotto di produzione dello stent carotideo di forma conica Protégé Rx a causa di un errore di etichettatura.

L'indagine interna che abbiamo condotto ha evidenziato una discrepanza tra il diametro dello stent Protégé Rx contenuto nel sistema di posizionamento e il diametro indicato sull'etichetta del prodotto. L'etichetta del prodotto riporta, infatti, una dimensione dello stent di 8 mm x 6 mm x 40 mm, mentre lo stent effettivamente contenuto nel sistema di posizionamento ha una dimensione di 10 mm x 7 mm x 40 mm. Uno stent di dimensioni eccessive può danneggiare i vasi richiedendo, pertanto, interventi chirurgici ulteriori.

Covidien non ha ricevuto segnalazioni di lesioni a pazienti causate dal problema in oggetto. Qualora a un paziente da Lei assistito sia stato impiantato uno stent Protégé Rx avente il numero di lotto interessato dalla presente comunicazione, La preghiamo di proseguire il monitoraggio secondo il protocollo e lo standard terapeutico della Sua istituzione.

Il numero di catalogo dei prodotti da eliminare è:

- **SEPX-8-6-40-135, Lotto n° 9922795**

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 al lotto interessato. La preghiamo di rivedere le scorte per verificare la presenza di questo numero di lotto.

COVIDIEN ITALIA S.P.A

SEGREEN BUSINESS PARK - EDIFICIO Y
VIA SAN BOVIO, 3 - LOC. SAN FELICE
20090 SEGRATE (MI) - ITALY

+39 02 70317.1 [T]
+39 02 70317.317 [F]
WWW.COVIDIEN.COM

AZIONI NECESSARIE:

1. Interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi interessati e isolarli.
2. Restituire il prodotto interessato a Covidien procedendo come segue: Compili il modulo di verifica allegato in ogni sua parte. Invii 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.
3. Una volta ricevuto, il servizio clienti La contatterà per organizzare il ritiro del prodotto. Riceverà inoltre un accredito per i prodotti restituiti.
4. 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 i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

La Sua risposta è molto importante 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, contatti il rappresentante Covidien di zona.

Per garantire il ritiro immediato del prodotto interessato, è importante che ci invii al più presto possibile il modulo di verifica restituzione. Le siamo grati per la sollecita attenzione riservata a questa questione.

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute.

Qualsiasi evento avverso che si manifesti durante l'utilizzo di questi prodotti deve essere comunicato al rappresentante Covidien di zona.

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 comunicazione, contatti il rappresentante Covidien di zona.

Distinti saluti,

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

Allegato: Modulo di Verifica