

Spettabile
MVS S.r.l.
Via Italo Panattoni
00189, Roma

Segrate, 31 dicembre 2014
Prot. Nr. 318/RA/mc

**Oggetto: FSCA Urgente Dispositivo Medico
Trellis 8 - 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) al fine di rimuovere dal mercato alcuni lotti di produzione relativi a quattro numeri di catalogo del sistema di infusione periferico Trellis 8; è stato riscontrato un errore di produzione che comporta il rischio di errata identificazione della porta di inflazione del palloncino prossimale e distale.

Abbiamo ricevuto due segnalazioni da parte dei clienti nelle quali è stata riportata l'identificazione errata della porta del palloncino. Una segnalazione è risultata dalla preparazione prima dell'uso procedurale e la seconda durante la procedura stessa, ma prima del trattamento.

Dalle nostre indagini interne abbiamo individuato una possibile discrepanza nell'identificazione della porta di inflazione Trellis 8. Vale a dire che durante il processo di produzione del prodotto si è riscontrato che tali unità presentavano erroneamente la porta di inflazione del palloncino distale etichettata come prossimale (e viceversa: la porta del palloncino prossimale è stata etichettata come distale).

Covidien non ha ricevuto segnalazioni di lesioni a pazienti causate dal problema in oggetto. Se un paziente in cura è stato sottoposto a trattamento con Trellis 8 proveniente dai lotti interessati, non è necessaria alcuna azione immediata. Continuare a monitorare i paziente come da procedura standard.

I numeri di catalogo dei prodotti TRELLIS 8 interessati sono i seguenti quattro:

EVT808015, EVT808025, EVT812015, EVT812025

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

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 elencati nel modulo di verifica allegato.

AZIONI NECESSARIE:

1. Interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi interessati e isolarli.
2. Restituire i prodotti interessati come indicato di seguito: Compilare il modulo di verifica allegato in ogni sua parte e inviarlo tramite fax o posta elettronica ai contatti indicati sul modulo stesso. 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 rappresentate 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 o l'ufficio Regulatory Affairs al numero 02-70317240.

Distinti saluti,

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

Allegato: Modulo di Verifica