

Assago, 12 Febbraio 2020

**Spett.le Ministero della Salute**  
**Direzione Generale dei Dispositivi Medici**  
**Ufficio V**  
**Via Giorgio Ribotta, 5 00144 – Roma**  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)  
[segr.dgfdm@sanita.it](mailto:segr.dgfdm@sanita.it)

**Oggetto: Rif. Rapporto n 24/2019 - AUSL della Romagna – UO Direzione Farmaceutica di Cesena**

A chi di competenza,

In qualità di Distributori esclusivi in Italia del fabbricante Hamilton Medical AG con la presente Vi informiamo di quanto a noi comunicato dal fabbricante stesso.

Con riferimento al Rapporto n 24/2019 datato 31/01/20 e a noi pervenuto via email all'indirizzo [info@burkeburke.com](mailto:info@burkeburke.com) in data 03/02/2020 con numero di protocollo 2020/0027095/P dall'AUSL della Romagna – UO Direzione Farmaceutica di Cesena, Vi informiamo che il fabbricante Hamilton Medical AG, Via Crush 8, 7402 Svizzera, ha ritenuto necessario emettere l'Avviso di Sicurezza che Vi alleghiamo. Come da indicazioni del fabbricante stesso il rischio per la salute dei pazienti è assolutamente nullo, in quanto *“L'utilizzo del circuito su un gruppo di pazienti non idoneo è stato definito improbabile, in quanto l'utilizzo di un circuito non idoneo, ossia su un gruppo di pazienti per il quale non è indicato, viene identificato dal ventilatore mediante i self-check effettuati prima dell'utilizzo”* Ciò nonostante si è ritenuto assolutamente opportuno, procedere con la correzione dell'etichetta.

Siamo lieti di informarvi che stiamo procedendo ad informare i clienti coinvolti con le modalità identificate dal fabbricante stesso.

In allegato alla presente trovate la lettera ufficiale del fabbricante.

Per eventuali chiarimenti Vi preghiamo di contattarci ai seguenti riferimenti:

Ufficio Marketing  
[info@burkeburke.com](mailto:info@burkeburke.com)  
Tel 0236570100

Grazie dell'attenzione e Distinti saluti,

  
Burke&Burke S.p.A.  
Ufficio Marketing

Bonaduz, 5 Febbraio 2020

## Avviso di sicurezza

### Set circuito coassiale

Gentile cliente,

Con il presente Avviso di Sicurezza comuniciamo che il prodotto riporta sulla confezione di imballo, primaria e secondaria, un'etichetta non conforme.

L'etichetta presenta un simbolo volto a rappresentare la categoria di pazienti su cui il dispositivo deve essere utilizzato.

Abbiamo nel frattempo provveduto a rettificare la nostra etichetta, sostituendo il simbolo errato con quello corretto, che mostra che il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo su pazienti Adulti e Pediatrici, come nell'immagine sottostante.



**CONFORME**



**NON CONFORME**

La seguente lista elenca le parti che potrebbero presentare il simbolo non conforme:

- **PN260094/02**
- **PN260144/03/04**
- **PN260145/02**
- **PN260206/02**
- **PN260239/01**
- **PN260240/01**

La invitiamo per tanto ad inoltrare questa comunicazione a tutti i clienti che utilizzano i circuiti indicati nella lista soprastante.

L'utilizzo del circuito su un gruppo di pazienti non idoneo è stato definito improbabile, in quanto l'utilizzo di un circuito non idoneo, ossia su un gruppo di pazienti per il quale non è indicato, viene identificato dal ventilatore mediante i self-check effettuati prima dell'utilizzo.


Mediante il presente avviso, Hamilton Medical AG comunica inoltre che, se richiesta, la sostituzione dei circuiti monouso elencati in questa lettera sarà gratuita. Si richiede in questo caso ai partner di generare una richiesta di sostituzione (RGA) via Ky2Help.

Cordiali saluti,  
Hamilton Medical AG



Ilona Meier  
Product Management  
[imeier@hamilton-medical.com](mailto:imeier@hamilton-medical.com)

 +41 58 610 10 20

 +41 58 610 00 10



Ray Curtis  
Team Leader Quality and Vigilance  
[rcurtis@hamilton-medical.com](mailto:rcurtis@hamilton-medical.com)