

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Kit del catetere venoso permanente singolo Gemini®**

11 ottobre 2017

**All'attenzione di: Responsabile della vigilanza, reparto di gestione dei materiali per la sala operatoria e l'unità di terapia intensiva XXXX**

Gentile Cliente,

con la presente lettera desideriamo informarLa che Bellco, una nuova Società Medtronic, sta richiamando volontariamente specifici kit del catetere venoso permanente singolo Gemini® appartenenti a uno specifico lotto di produzione.

**Descrizione del problema:**

Questo richiamo viene eseguito in seguito alla segnalazione di un cliente che ha ricevuto il prodotto etichettato in modo scorretto. Questo problema riguarda esclusivamente un lotto di produzione del kit del catetere venoso permanente singolo Gemini® che include un catetere della lunghezza di 250 mm. L'etichetta della scatola di cartone del catetere indica la lunghezza corretta di 250 mm, mentre l'etichetta del confezionamento primario sulla confezione del dispositivo indica erroneamente la lunghezza di 300 mm. Non sono stati ricevuti reclami di clienti che abbiano segnalato l'utilizzo di questi kit durante una procedura di inserimento del catetere.

Medtronic ha esaminato la documentazione delle spedizioni di questo lotto specifico e i nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto un kit del catetere del lotto in oggetto. Questo richiamo volontario riguarda esclusivamente il codice di riferimento e il lotto indicati di seguito.

Riferimento (Rif)	Quantità	Descrizione dell'articolo	Lotto interessato
IB0569128	x	BL039 kit del catetere venoso permanente singolo Gemini® 10 Fr X 500 mm fisso in Dacron da 250 mm	17350022

Le chiediamo di mettere in quarantena questi kit del catetere e restituire i prodotti non utilizzati. L'Allegato A fornisce un esempio di etichetta del prodotto per aiutarLa a identificare l'articolo interessato. I prodotti non utilizzati devono essere restituiti secondo quanto indicato nella sezione sottostante Azioni necessarie. Medtronic accorderà un credito per i prodotti in oggetto restituiti a causa del presente richiamo.

La spedizione del prodotto etichettato in modo scorretto è dovuta a un errore accidentale durante il processo di stampa dell'etichetta presso il nostro fornitore. Abbiamo messo in atto azioni correttive e preventive per evitare che si ripresenti questo problema.

Pagina 1 di 4

## Azioni necessarie:

1. Mettere in quarantena questi kit del catetere indicati nella tabella sopra.
2. Completare il modulo di restituzione dei prodotti ritirati anche se non si dispone di scorte.
3. Restituire il prodotto interessato nel modo seguente:

Cliente con scorte	A chi inviare il modulo compilato
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Completare il modulo di restituzione dei prodotti ritirati allegato.</li><li>2. Spedire il prodotto interessato a: <b>Due Torri Warehouse</b> <b>Via Maceri Superiore 16/A</b> <b>40061 Minerbio Bologna Italia</b></li></ol>	Via fax a +39 0535 29224 o per posta elettronica a <a href="mailto:rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com">rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com</a>

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute. Se ha riscontrato problemi di qualità o eventi avversi riguardanti questo problema, la preghiamo di contattare Medtronic all'indirizzo seguente.

Inviare una e-mail a Vigilanza post vendita Medtronic all'indirizzo:  
[rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com](mailto:rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com)

La ringraziamo per la cortese attenzione. Ci impegniamo a garantire prodotti di qualità e affidabilità insuperabili, sicurezza per il paziente e servizio clienti ottimali. Ci scusiamo per qualsiasi eventuale inconveniente creato a Lei, al Suo personale e alla struttura. Se ha domande relative a questa comunicazione, contatti il suo rappresentante Medtronic.

Distinti saluti,

Asim Nigam  
Responsabile Senior sistemi di qualità  
Renal Care Solutions, Medtronic

### Etichetta della scatola del kit singolo e multiplo

Codice articolo

Numero di lotto

Data di scadenza

! (Warning icon)

REF (Article code field)

LOT (Lot number field)

⏰ (Expiration date icon)

PEZZI • PIECES • PIECES •  
STÜCKE • UNIDADES •  
STUKS • PIEZAS • LIT.  
BUČAJE • ДИЈАГЕ •  
ΕΡΩΠΙΣΤΕΡΙΑ •  
ANZAL • ANZAL •  
ANZALL • KAPPALE •

 Please Indicate Placement	Date of insertion	Single Dual
	Name of patient	
	LOT	REF
Priming Volume		 Please Indicate Placement
Art: cc ____	Ven: cc ____	

**STERILE** **EO**

**CAUTION**  
 TO BE APPLIED TO THE DRUGS  
 THIS CATHETER CONTAINS A CONCENTRATED LOCKING SOLUTION ASPIRATE 1 CC PER LUMEN PRIOR TO ACCESSING CATHETER

**belcath** CATHETER ADVANCED TECHNOLOGY

**belco** Belcoo  
Via Camurana 1  
41037 Mirandola (MO) Italy

EN9113 88011601 NEGAT

**MODULO DI RESTITUZIONE DEI PRODOTTI RITIRATI**  
**Kit del catetere venoso permanente singolo Gemini®**  
**COMPILI IL PRESENTE MODULO**

Data:

Nome della persona che compila il presente modulo:  Funzione:

N. di telefono diretto:  E-mail

Nome cliente:

Cod. cliente primario:

Indirizzo cliente (via):

Codice postale + città:

Riferimento	Numero di lotto	Qtà	Scatola o prodotto singolo

Nessuna scorta (spuntare, firmare e restituire):

Confermo il ricevimento della notifica di richiamo del kit del catetere venoso permanente singolo Gemini® datata 11 ottobre 2017 e comprendo le istruzioni del richiamo fornite.

(firma richiesta)

**INVIARE LA PRESENTE CONFERMA VIA POSTA ELETTRONICA O FAX A:**  
rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com o al numero +39 0535 29224