COVIDIEN

Spettabile

.

Direzione Sanitaria

.

.

Segrate, 18 ottobre 2011
Prot. Nr. 172/RA/mc

Oggetto: **URGENTE FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (RICHIAMO VOLONTARIO DEL PRODOTTO)**
Dispositivi Medici: Siringa Illumena™ 150mL con Linden Luer e con Luer Normale con cannula per il riempimento manuale

Gentile Cliente,
con la presente vi informiamo che Covidien ha iniziato un richiamo volontario dal mercato di alcuni lotti di produzione dei seguenti dispositivi: siringa Illumena 150mL con Linden Luer e cannula per il riempimento manuale codice 900103, siringa Illumena 150mL con Luer normale e cannula per il riempimento manuale codice 900101

I lotti dei dispositivi coinvolti sono i seguenti:

Codice prodotto 900101
Numeri di lotto

0314042	1007265
0323224	

Codice prodotto 900103
Numeri di lotto

0298222	0351244
0298223	0344197
0308031	0351245
0312202	1007208
0330293	1014335

COVIDIEN ITALIA S.P.A
VIA RIVOLTANA, 2/D
20090 SEGRATE (MI)
ITALY
+39 02 70317.1 [T]
+39 02 70317.317 [F]
WWW.COVIDIEN.COM

CAP.SOC. EURO 258.500 R.E.A. DI MILANO N 1234987
C.F.-P.IVA – ISCR. REG.IMPR.MI 08641790152 ISCR. REG. PRODUTTORI AEE IT08020000002197
ASSOGGETTATA ALL'ATTIVITA DI DIREZIONE E COORDINAMENTIO AI SENSE DELL'ART.2497 C.C. DA PARTE DI COVIDIEN GROUP S.A.R.L. CON SEDE IN LUSSEMBURGO

COVIDIEN

Il motivo del richiamo volontario deriva da due segnalazioni di errore nell'etichettatura di singole confezioni: la confezione etichettata per siringa Illumena 150mL con Linden Luer e cannula per il riempimento manuale, codice 900103 conteneva in realtà un prodotto simile, la siringa Illumena 150mL con Luer normale e cannula per il riempimento manuale, codice 900101 .Queste siringhe possono essere usate in modo intercambiabile, quindi, non c'è un rischio immediato per la sicurezza del paziente. Tuttavia Covidien ha deciso di procedere con il richiamo volontario di questi prodotti e lotti a causa dell'errore di etichettatura (etichettatura non corretta/scambio di siringa).

Il richiamo coinvolge 21 lotti, come sopra riportato, delle siringhe Illumena 150mL con Linden Luer e Luer normale con cannula per il riempimento manuale. Abbiamo individuato i lotti sospetti sulla base di procedure non corrette adottate nella fabbricazione di questi lotti presso il sito di produzione. Tali procedure sono state ora corrette.

Il numero di lotto di questi prodotti si trova nella parte medio bassa dell'etichetta della singola confezione sterile. Inoltre, è anche visibile sull'etichetta della scatola esterna nell'angolo in alto a destra.

Secondo i dati in nostro possesso risulta che abbiate ricevuto alcune confezioni di siringhe Illumena 150mL con Linden Luer e cannula per il riempimento manuale, codice 900103 e/o di siringhe Illumena 150mL con Luer normale e cannula per il riempimento manuale, codice 900101. Vi chiediamo pertanto di controllare le giacenze di tali prodotti e seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Identificate e segregate immediatamente i dispositivi ancora in giacenza presso di voi.
2. Completate il modulo "Verification form" in ogni su parte e inviatelo al fax n. **02-70317250.** Il modulo deve essere compilato e inviato anche in caso non siate più in possesso di unità del prodotto coinvolto, indicando 0 (zero) nella colonna "quantità".
3. Se siete un distributore e avete ridistribuito i prodotti coinvolti vi chiediamo di inoltrare questa comunicazione ai clienti cui avete dato tali prodotti. I vostri clienti dovranno compilare il modulo e inviarlo a voi in quanto distributore. Invierete poi al fax indicato un modulo riassuntivo delle vostre giacenze e di quelle dei vostri clienti.
4. Se avete acquistato il prodotto direttamente da Covidien sarete contattati dal nostro Customer Service per organizzare l'eventuale reso del prodotto e la relativa sostituzione. Se avete acquistato il prodotto da un distributore vi preghiamo di inviare il modulo compilato al distributore e di contattare il vostro distributore per l'eventuale reso.

Questo richiamo volontario dal mercato si applica solamente ai codici e ai lotti indicati in questa lettera e NESSUN altro codice o lotto di dispositivi Covidien è coinvolto in questa azione.

COVIDIEN

Vi chiediamo di fornire una risposta a Covidien sia che SIATE sia che NON SIATE in possesso dei lotti coinvolti utilizzando il modulo "Verification Form" allegato. La vostra risposta è essenziale per monitorare l'efficacia di questo richiamo.

Vogliamo inoltre precisare che tale avviso di sicurezza è stato notificato Ministero della Salute.

Per ulteriori informazioni su tale azione non esitate a contattare il Regulatory Affairs di Covidien al numero +39-02-70317297.
Per informazioni sulle modalità di reso vi preghiamo di contattate il nostro Customer Service al numero +39-02-70317546/547.

Ci scusiamo per i disagi che tale azione potrà procurarVi e ringraziamo fin d'ora per la Vostra cortese collaborazione.

Cordiali saluti,

Matteo Cattaneo

Regulatory Affairs Manager

Covidien Italia S.p.A.